# MAXIMO® II DR D284DRG

Defibrillatore bicamerale digitale impiantabile (VVE-DDDR)
Funzione ATP durante la carica™, modo MVP®, funzione TherapyGuide™ e Telemetria wireless Conexus®

Manuale per il medico

2008
CE 0123

# MAXIMO® II DR D284DRG

## Manuale per il medico

Guida alla programmazione ed all'uso del defibrillatore bicamerale digitale impiantabile (VVE-DDDR) Maximo II DR modello D284DRG

# Contenuto

# 1 Descrizione del sistema

## 1.1 Introduzione

### 1.1.1 Informazioni su questo manuale

Nel presente manuale sono descritti il funzionamento e la destinazione d’uso del sistema Maximo II DR modello D284DRG.

#### 1.1.1.1 Convenzioni tipografiche adottate nel manuale

Nel presente documento, il termine “dispositivo” si riferisce al dispositivo impiantato Maximo II DR.

Il simbolo ◈ riportato nelle tabelle dei parametri indica il valore nominale della Medtronic relativo al parametro corrispondente.

Gli esempi di immagini delle schermate del programmatore riportati in questo manuale sono stati realizzati utilizzando un programmatore Medtronic CareLink modello 2090. Le immagini in questione vengono illustrate unicamente a scopo di riferimento e potrebbero non corrispondere al software finale.

I nomi dei pulsanti sullo schermo vengono visualizzati racchiusi tra parentesi: [Nome del pulsante].

Le istruzioni relative alla programmazione riportate in questo manuale vengono spesso rappresentate da un blocco di programmazione, che illustra il percorso di schermate o parametri specifici nel software applicativo. Nei blocchi di programmazione vengono utilizzate le seguenti convenzioni tipografiche:

- Il simbolo “⇒” precede il testo a schermo che è possibile selezionare per passare ad una nuova schermata.
- Il simbolo “▷” precede il nome di un parametro programmabile per una determinata funzione.
- Quando una fase della navigazione riguarda un campo presente nella schermata etichettata sia con un titolo di riga che con un titolo di colonna, per dividere i due titoli separati viene utilizzato il carattere “ | ”. I valori di parametro, tuttavia, non utilizzano questa convenzione tipografica.
- Quando si deve selezionare un determinato valore di parametro per abilitare gli altri parametri o la navigazione, il valore in questione è racchiuso tra <parentesi>.

Di seguito viene illustrato un esempio di un blocco di programmazione che utilizza queste convenzioni tipografiche:

Selezionare l'icona Parametri
- ⇒ Testo a schermo da selezionare…
  - ⇒ Campo visualizzato Titolo riga | Titolo colonna…
    - ▷ Nome parametro <valore obbligatorio>
    - ▷ Nome del parametro
    - ▷ Nome del parametro

#### 1.1.1.2 Nomenclatura utilizzata per indicare la durata della batteria del prodotto

Nel presente manuale viene utilizzata una nomenclatura per taluni termini relativi alla durata della batteria del prodotto conforme alle definizioni della normativa sui pacemaker CENELEC EN 45502-2-1:2003. La normativa in questione riguarda i dispositivi medici attivi impiantati (AIMD) destinati a trattare le bradiaritmie. La normativa in questione è stata approvata e pubblicata nel dicembre 2003.

La Medtronic ha adottato questa nomenclatura in conformità alla normativa CENELEC e in previsione della sua futura adozione come standard internazionale. La nomenclatura definita dalla normativa EN 45502-2-1:2003 sostituisce tutti i termini precedentemente utilizzati in relazione alla durata della batteria del prodotto.

La nomenclatura definita dalla normativa EN 45502-2-1:2003 e i termini da essa sostituiti vengono riportati nella tabella sottostante:

| **Nomenclatura ai sensi della normativa EN 45502–2–1: 2003** | | **Nomenclatura precedentemente utilizzata** | |
|---|---|---|---|
| BOS (Beginning of Service) | Inizio servizio | BOL | Inizio vita |
| EOS (End of Service) | Fine servizio | EOL | Fine vita |
| RRT | Momento consigliato per la sostituzione | ERI | Indicatore di sostituzione elettiva |
| PSP | Periodo di servizio prolungato | Condizioni post-ERI | |
| Durata prevista | | Durata | |

### 1.1.2 Documentazione

Prima di impiantare il dispositivo, si raccomanda di:

- Leggere la documentazione fornita a corredo per informazioni sulla prescrizione, l'impianto e l'utilizzo del dispositivo e su come condurre una sessione di follow-up del paziente.
- Leggere attentamente i manuali tecnici relativi agli elettrocateteri da utilizzare unitamente al dispositivo. Leggere inoltre i manuali tecnici relativi agli altri componenti del sistema.
- Discutere del dispositivo e della procedura di impianto con il paziente e con le altre persone interessate e consegnare loro il materiale informativo per il paziente fornito a corredo con il dispositivo.

### 1.1.3 Assistenza tecnica

La Medtronic si avvale su scala mondiale di rappresentanti e tecnici altamente qualificati in grado di assistere i clienti e, all'occorrenza, di provvedere alla formazione di personale ospedaliero qualificato sull'utilizzo dei prodotti della Medtronic.

Inoltre, consulenti tecnici della Medtronic sono a disposizione per fornire chiarimenti agli utenti dei prodotti.

Per ulteriori informazioni, rivolgersi al rappresentante locale della Medtronic oppure scrivere o telefonare agli indirizzi o ai numeri telefonici della Medtronic elencati sul retro della copertina.

### 1.1.4 Formazione dei clienti

La Medtronic invita i medici a partecipare ad un seminario di formazione sul dispositivo. Durante il corso verranno illustrate le indicazioni sull'uso del dispositivo, le funzioni del sistema, le procedure d'impianto e la gestione del paziente.

### 1.1.5 Bibliografia

L'opera di riferimento principale per informazioni di carattere generale è Zacouto FI, Guize LJ. Fundamentals of Orthorhythmic Pacing. In: Luderitz B, Ed. *Cardiac Pacing Diagnostic and Therapeutic Tools.* New York: Springer-Verlag; 1976: 212-218.

Per ulteriori informazioni di carattere generale, cfr. le seguenti pubblicazioni:


- Estes M, Manolis AS, Wang P, Eds. *Implantable Cardioverter-Defibrillators*. New York, NY: Marcel Dekker, Inc. 1994.
- Kroll MW, Lehmann MH, Eds. *Implantable Cardioverter-Defibrillator Therapy: The Engineering-Clinical Interface*. Norwell, MA: Kluwer Academic Publishers 1996.
- Singer I, Ed. *Implantable Cardioverter-Defibrillator*. Armonk, NY: Futura Publishing Co. 1994.
- Singer I, Barold SS, Camm AJ, Eds. *Nonpharmacological Therapy of Arrhythmias for the 21st Century: The State of the Art*. Armonk, NY: Futura Publishing Co. 1998.
- Stadler RW, Gunderson BD, Gillberg JM. An Adaptive Interval-Based Algorithm for Withholding ICD Therapy During Sinus Tachycardia. *Pace*. 2003; 26:1189–1201.


### 1.1.6 Dichiarazione di Conformità

La Medtronic dichiara che questo prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 1999/5/CE riguardante le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione e della Direttiva 90/385/CEE riguardante i dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD).

Per ulteriori informazioni, si prega di contattare la Medtronic ad uno dei numeri telefonici o degli indirizzi riportati nel retrocopertina.

### 1.1.7 Dichiarazione di conformità Industry Canada

Il dispositivo non deve interferire con stazioni che impiegano la banda MHz 400.150 – 406.000 MHz per servizi meteorologici, servizi erogati con l'ausilio di satelliti meteorologici e di esplorazione terrestre e deve tollerare eventuali interferenze, anche se queste possono determinare un funzionamento indesiderato. Per conoscere il numero di certificazione Industry Canada relativo a questo prodotto, fare riferimento alle etichette riportate sulla confezione.

### 1.1.8 Legenda dei simboli

Per sapere quali simboli riguardano questo prodotto, fare riferimento alle etichette riportate sulla confezione.

**Tabella 1.** Legenda dei simboli riportati sull’etichetta della confezione

| Simbolo | Significato |
| --- | --- |
| CE ! 0123 | |
| CE 0123 | Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che il dispositivo è pienamente conforme alla Direttiva AIMD 90/385/CEE (NB0123) ed alla Direttiva R&TTE 1999/5/CE. |
| ! | In Europa, l’uso di questo dispositivo può essere sottoposto a singole direttive nazionali. |
| N13571 Z813 | Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle norme sulla gestione dello spettro radio applicabili ai sistemi di radiocomunicazione emanate dalla Australian Communications and Media Authority (ACMA) e dal Ministero per lo Sviluppo Economico neozelandese. |
| www.medtronic.com/radio | Conformità radio. Questo simbolo indica che il prodotto potrebbe essere soggetto ai regolamenti relativi ai servizi di telecomunicazione e radiocomunicazione in vigore nel proprio Paese di residenza. Per informazioni specifiche sulla conformità alle norme relative ai servizi di telecomunicazione e radiocomunicazione in vigore nel proprio Paese di residenza, consultare la pagina www.medtronic.com/radio. |
| ⚠ | Attenzione |
| | Aprire qui |
| | Non utilizzare se la confezione appare danneggiata |
| 2 | Non riutilizzare |
| STERILE EO | Sterilizzato con ossido di etilene |
| i | Consultare le istruzioni per l’uso |

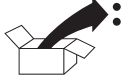
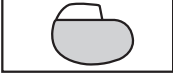
**Tabella 1.** Legenda dei simboli riportati sull'etichetta della confezione (continua)

| Simbolo | Significato |
|---|---|
| ! USA | Riservato al mercato statunitense |
| | Data di fabbricazione |
| | Fabbricante |
| EC REP | Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea |
| | Non usare dopo il |
| LOT | Numero di lotto |
| REF | Numero di riordine |
| SN | Numero di serie |
| + XX °C + XXX °F – XX °C – XX °F | Limiti di temperatura |
| | Adattato |
| | Contenuto della confezione |
| | Dispositivo IPG |
| | Rivestito (dispositivo IPG) |

**Tabella 1.** Legenda dei simboli riportati sull'etichetta della confezione (continua)

| Simbolo | Significato |
|---|---|
| | Dispositivo ICD |
| | Rivestito (dispositivo ICD) |
| | Dispositivo con terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT) |
| | Rivestito (dispositivo CRT) |
| | Documentazione del prodotto |
| | Cacciavite torsiometrico |
| | Accessori |
| | Ampiezza/durata dell'impulso |
| | Ampiezza/durata dell'impulso atriale |
| | Ampiezza/durata dell'impulso RV |
| | Ampiezza/durata dell'impulso LV |
| | Frequenza massima/minima di trascinamento |
| | Frequenza |

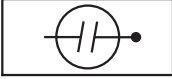
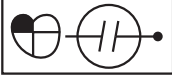
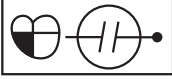
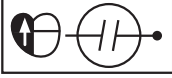
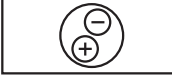
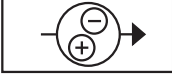
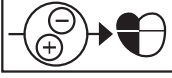
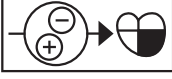
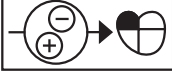
**Tabella 1.** Legenda dei simboli riportati sull'etichetta della confezione (continua)

| Simbolo | Significato |
|---|---|
| | Frequenza minima |
| | Sensibilità |
| | Intervallo AV rilevato |
| | Intervallo A-V (stimolato/rilevato) |
| | Periodo refrattario |
| | Periodo refrattario atriale |
| | Periodo refrattario ventricolare |
| | Periodo refrattario atriale post ventricolare (PVARP) |
| | Polarità |
| | Polarità di stimolazione (monocamerale) |
| | Polarità di stimolazione (bicamerale) |
| | Polarità di stimolazione LV |
| | Polarità di stimolazione (AAI) |

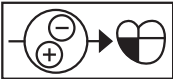
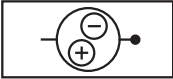
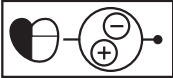
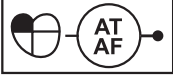
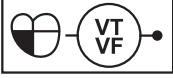
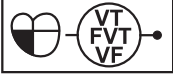
**Tabella 1.** Legenda dei simboli riportati sull'etichetta della confezione (continua)

| Simbolo | Significato |
|---|---|
| | Polarità di stimolazione (VVI) |
| | Polarità di sensing (monocamerale) |
| | Polarità di sensing (bicamerale) |
| | Sensibilità atriale |
| | Sensibilità ventricolare |
| VF | Terapie per VF (del/sto) |
| VT | Terapie per VT |
| | Stimolazione V/Ritardo di stimolazione V-V |
| VT | Monitoraggio di VT |
| AT AF | Riconoscimento di AT/AF |
| VT VF | Riconoscimento di VT, VF |
| VT FVT VF | Riconoscimento di VT, FVT, VF |
| AT AF | Terapie per AT/AF |

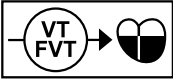
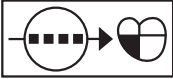
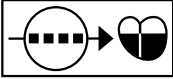
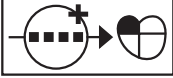
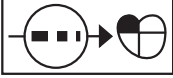
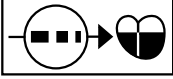
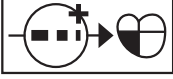
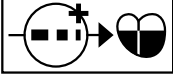
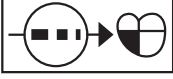
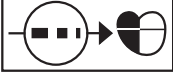
**Tabella 1.** Legenda dei simboli riportati sull'etichetta della confezione (continua)

| Simbolo | Significato |
|---|---|
| VT VF | Terapie per VT, VF |
| VT FVT | Terapie per VT e FVT (CRT) |
| AT AF | Intervento di AT/AF |
| | Burst |
| | Burst (CRT) |
| | Burst+ |
| 50 Hz | Burst a 50 Hz |
| | Ramp A |
| | Ramp (CRT) |
| | Ramp+ |
| | Ramp+ (CRT) |
| | Ramp V |
| | Ramp AV |

**Tabella 1.** Legenda dei simboli riportati sull'etichetta della confezione (continua)

| Simbolo | Significato |
|---|---|
| | Defibrillazione |
| | Cardioversione V |
| | Cardioversione AV |
| FVT | Terapie per FVT |
| | Cambio Modo |
| | Frequenza con magnete |
| | Tensione pericolosa |
| | Active Can |

## 1.1.9 Nota

Il software viene fornito come strumento informativo per l'utente finale. L'utente è responsabile del corretto inserimento dei dati sul paziente nel software. Medtronic non rilascia alcuna garanzia sull'accuratezza e la completezza dei dati inseriti. Medtronic DECLINA OGNI RESPONSABILITÀ PER QUALSIASI DANNO DIRETTO O INDIRETTO, INCIDENTALE O CONSEQUENZIALE DERIVANTE DALL'USO DELLE INFORMAZIONI FORNITE NEL SOFTWARE.

## 1.2 Descrizione del sistema

Il defibrillatore bicamerale impiantabile (ICD) Maximo II DR modello D284DRG della Medtronic è un dispositivo cardiaco multiprogrammabile in grado di monitorare e regolare la frequenza cardiaca del paziente erogando terapie di stimolazione antibradicardica mono o bicamerale a risposta in frequenza e terapie per tachiaritmie ventricolari.

Il dispositivo rileva l’attività elettrica del cuore del paziente utilizzando gli elettrodi degli elettrocateteri impiantati nell’atrio e nel ventricolo destro. Successivamente, analizza il ritmo cardiaco in base ai parametri programmabili di riconoscimento.

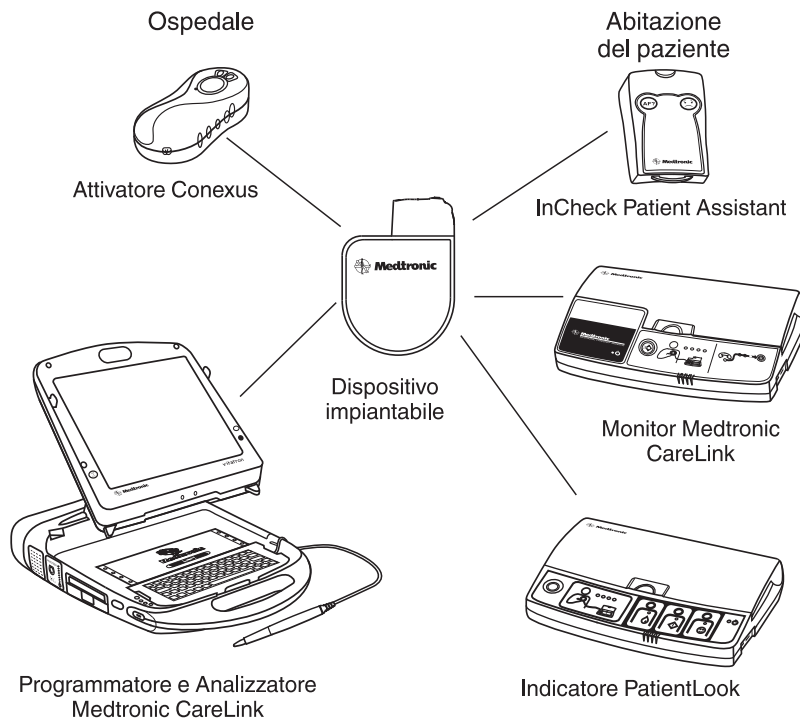
Il dispositivo rileva automaticamente le tachiaritmie ventricolari (VT/VF) ed eroga terapie di defibrillazione, cardioversione e stimolazione antitachicardica. Inoltre, il dispositivo rileva automaticamente le tachiaritmie atriali (AT/AF). Il dispositivo risponde alle bradiaritmie erogando una terapia di stimolazione antibradicardica.

Il dispositivo fornisce inoltre informazioni diagnostiche e sul monitoraggio, utili ai fini della valutazione del sistema e del trattamento del paziente.

**Elettrocateteri –** Il sistema di elettrocateteri utilizzato con questo dispositivo deve effettuare il sensing del, stimolare ed erogare terapie di cardioversione/defibrillazione al ventricolo destro (RV) ed effettuare il sensing del e stimolare l’atrio (A). Non utilizzare alcun elettrocatetere con il dispositivo senza averne prima verificato la compatibilità con il connettore.

Per informazioni sulla selezione e l’impianto di elettrocateteri per questo dispositivo, cfr. la Sezione 4.2, “Selezione ed impianto degli elettrocateteri”, pagina 102.

**Dispositivo impiantabile –** Il Maximo II DR modello D284DRG e gli elettrocateteri di stimolazione e defibrillazione rappresentano la parte impiantabile del dispositivo. Nella figura sottostante sono illustrati i componenti principali che comunicano con il dispositivo impiantabile.

**Figura 1.** I componenti del sistema

**Programmatori e software –** Per programmare il dispositivo vengono utilizzati il programmatore Medtronic CareLink modello 2090 ed il relativo software. Il Programmatore Medtronic CareLink modello 2090 con telemetria wireless Conexus è stato appositamente studiato per facilitare e rendere efficienti l'impianto, le visite di controllo ed il monitoraggio sia per il personale medico che per i pazienti. Grazie alla telemetria wireless Conexus, è possibile fare a meno della testina di programmazione posizionata sopra il dispositivo impiantato per la durata di una sessione di programmazione o di monitoraggio. Il sistema utilizza la telemetria a radiofrequenza (RF) per la comunicazione wireless tra il dispositivo impiantato ed il programmatore in ospedale o in clinica. La telemetria Conexus utilizza la banda di frequenza MICS (acronimo di Medical Implant Communications Service), l'unica riservata ai dispositivi medici impiantabili. L'utilizzo della banda di frequenza MICS consente di prevenire eventuali interferenze con dispositivi elettronici ad uso domestico come i forni a microonde, i telefoni cellulari ed i baby monitor.

Per attivare la telemetria wireless Conexus in un dispositivo medico impiantato, è necessario utilizzare l'Attivatore Conexus o la testina di programmazione. Se non si utilizza l'Attivatore Conexus o si utilizza un programmatore dotato di collegamento telemetrico non wireless, sarà necessario utilizzare la testina di programmazione sia per dare avvio che per mantenere la comunicazione con il dispositivo presente nella clinica.

Durante una sessione di telemetria wireless, tutti gli altri programmatori non possono né comunicare né avviare alcuna sessione con il dispositivo impiantato del paziente, salvaguardando così la sicurezza e la privacy del paziente. Analogamente, altri pazienti con dispositivi impiantati non possono in alcun modo interferire con la comunicazione o la programmazione in corso durante la sessione di controllo del paziente.

I programmatori di altra marca, pur non essendo compatibili con i dispositivi della Medtronic, non danneggiano i dispositivi della Medtronic.

**Attivatore Conexus modello 27901 –** L'Attivatore Conexus modello 27901 della Medtronic consente di attivare la telemetria wireless Conexus per i dispositivi impiantati che supportano la telemetria wireless. L'Attivatore Conexus viene utilizzato congiuntamente al programmatore Medtronic CareLink modello 2090 con telemetria Conexus in ospedale o in clinica.

**Analizzatore modello 2290 –** Il sistema supporta l'utilizzo dell'Analizzatore Medtronic CareLink modello 2290, un accessorio del programmatore Medtronic CareLink. Il sistema consente di effettuare una sessione con il dispositivo ed una con l'analizzatore contemporaneamente e di passare rapidamente dall'una all'altra senza dover terminare o riavviare le sessioni, oltre che di inviare dati dall'analizzatore al programmatore.

**Medtronic CareLink Monitor modello 2490C –** I pazienti utilizzano il monitor modello 2490C per la raccolta automatica dei dati presenti nel dispositivo medico impiantato e per la loro trasmissione al proprio specialista di fiducia. Il monitor comunica tramite connessione wireless con il dispositivo impiantato del paziente trasmettendo i dati attraverso la normale linea telefonica fissa, a condizione che il Medtronic CareLink Network sia accessibile nella località di residenza del paziente. Di norma, le cliniche pianificano le trasmissioni durante le ore di sonno del paziente. Il monitor può anche inviare allarmi del sistema alla clinica in orari diversi da quelli programmati, se il dispositivo è stato programmato in tal senso. Il paziente non ha alcuna necessità di interagire con il monitor, ma deve solo effettuare la procedura di configurazione iniziale. Fare riferimento alla documentazione fornita a corredo del monitor per informazioni sul suo collegamento ed utilizzo.

**Indicatore PatientLook modello 2490R –** L'Indicatore PatientLook modello 2490R è un sistema di monitoraggio domestico in grado di monitorare automaticamente il dispositivo medico impiantato del paziente per rilevare eventuali variazioni rilevanti nello stato del dispositivo e nello stato del paziente. Le spie di stato Medtronic CareAlert presenti sull'Indicatore PatientLook indicano al paziente quando il dispositivo medico impiantato deve essere controllato dal medico o dalla clinica. L'Indicatore PatientLook ricorre alla

comunicazione wireless Conexus per monitorare il dispositivo del paziente. Prima di utilizzare l'Indicatore PatientLook per la prima volta, il paziente dovrà configurare la funzione di comunicazione wireless tra l'Indicatore PatientLook ed il dispositivo impiantato. Una volta completata la configurazione iniziale, l'Indicatore PatientLook controlla automaticamente il dispositivo senza necessitare di alcun intervento da parte del paziente. Il paziente può controllare manualmente l'eventuale presenza di notifiche CareAlert nel dispositivo ogni volta che lo desidera.

**InCheck Patient Assistant modello 2696 –** I pazienti possono utilizzare l'InCheck Patient Assistant modello 2696 per svolgere le seguenti attività:

- Avviare la registrazione di dati sugli eventi cardiaci nella memoria del dispositivo.
- Verificare se il dispositivo impiantato abbia rilevato una sospetta tachiaritmia atriale.

**Contenuto della confezione sterile –** La confezione contiene un defibrillatore impiantabile, un cacciavite torsiometrico ed uno spinotto DF-1.

## 1.3 Indicazioni ed utilizzo

Il sistema Maximo II DR è stato appositamente studiato per l'erogazione della stimolazione antitachicardica ventricolare e della defibrillazione ventricolare per il trattamento automatizzato di tachiaritmie ventricolari mortali.

Prima dell'impianto, è necessario sottoporre i pazienti ad una visita cardiologica completa comprendente esami elettrofisiologici. Si consiglia inoltre di eseguire un esame elettrofisiologico ed un test sulla sicurezza e l'efficacia delle terapie per tachiaritmia proposte durante e dopo l'impianto del dispositivo.

## 1.4 Controindicazioni

Il sistema Maximo II DR è controindicato per i pazienti che accusano tachiaritmie con cause transitorie o reversibili tra cui: infarto miocardico acuto, intossicazione da farmaci, annegamento, elettrocuzione, sbilancio elettrolitico, ipossia o sepsi.

Il dispositivo non è indicato nei pazienti portatori di un pacemaker monopolare impiantato.

# 2 Avvertenze, precauzioni e possibili effetti indesiderati

## 2.1 Avvertenze e precauzioni generali

**Evitare eventuali elettrocuzioni durante il maneggiamento –** Disattivare il riconoscimento delle tachiaritmie durante l'impianto, l'espianto o le procedure autoptiche. Il dispositivo può emettere una scarica ad alta tensione se si toccano i terminali di defibrillazione.

**Isolamento elettrico durante l'impianto –** Evitare che il paziente venga a contatto con apparecchiature elettriche collegate a terra che possono generare dispersioni di corrente durante l'impianto. Le dispersioni di corrente possono produrre tachiaritmie tali da causare il decesso del paziente.

**Defibrillatore esterno –** Tenere a portata di mano un defibrillatore esterno per poterlo utilizzare subito in caso di tachiaritmie o di tachiaritmie indotte volutamente durante il test del dispositivo, le procedure di impianto o il test post-impianto.

**Compatibilità degli elettrocateteri –** Non utilizzare elettrocateteri di altre marche se la loro compatibilità con i dispositivi della Medtronic non è stata dimostrata. Se un elettrocatetere non è compatibile con un dispositivo della Medtronic, possono verificarsi un undersensing dell'attività cardiaca, la mancata erogazione della terapia necessaria, la mancanza di un collegamento elettrico o un collegamento elettrico intermittente.

## 2.2 Rimozione e smaltimento

Relativamente all'espianto ed allo smaltimento del dispositivo, tenere presente quanto segue:

- Interrogare il dispositivo e disattivare il riconoscimento delle tachiaritmie prima dell'espianto, della pulizia o della spedizione del dispositivo. Così facendo, si eviterà che il dispositivo possa erogare degli shock indesiderati.
- Espiantare il dispositivo impiantabile post-mortem. In alcuni Paesi, l'espianto di dispositivi impiantabili a batteria è obbligatorio per ragioni di tutela ambientale. Si invita pertanto ad informarsi sulle normative locali. Inoltre, il dispositivo può esplodere se sottoposto a temperature di incenerimento o cremazione.
- I dispositivi impiantabili della Medtronic sono esclusivamente monouso. Non risterilizzare né reimpiantare i dispositivi espiantati.

- Si prega di restituire i dispositivi espiantati alla Medtronic per l'analisi e lo smaltimento. Per l'elenco degli indirizzi a cui inviare il dispositivo, consultare il retrocopertina.

## 2.3 Istruzioni per il maneggiamento e la conservazione

Per le modalità di maneggiamento o conservazione del dispositivo, attenersi scrupolosamente a queste linee guida.

### 2.3.1 Maneggiamento del dispositivo

**Controllo ed apertura dell'imballaggio –** Prima di aprire il vassoio sterile della confezione, ispezionarlo per verificare se presenta segni di danni che possano averne compromesso la sterilità del contenuto. Fare riferimento alle istruzioni per l'apertura della confezione sterile contenute all'interno della confezione del prodotto.

**Se la confezione è danneggiata –** La confezione del dispositivo consta di un compartimento esterno e di un compartimento interno. Non utilizzare il dispositivo o gli accessori se il compartimento esterno è bagnato, forato, aperto o danneggiato, ma restituirlo alla Medtronic in quanto l'integrità della confezione sterile o le funzionalità del dispositivo potrebbero essere compromesse. Questo dispositivo non è destinato ad essere risterilizzato.

**Sterilizzazione –** La Medtronic ha sterilizzato il contenuto della confezione con ossido di etilene prima della spedizione. Il dispositivo è esclusivamente monouso e non è destinato ad essere risterilizzato.

**Temperatura del dispositivo –** Far raggiungere al dispositivo la temperatura ambiente prima di programmarlo o impiantarlo. Se la temperatura del dispositivo è superiore o inferiore alla temperatura ambiente, il funzionamento iniziale dello stesso può risentirne negativamente.

**Caduta del dispositivo –** Non impiantare il dispositivo se è caduto su una superficie dura da un'altezza di 30 cm o superiore dopo averlo estratto dalla confezione.

**Data di scadenza ("non usare dopo il") –** Non impiantare il dispositivo dopo la data di scadenza in quanto la durata della batteria potrebbe essere ridotta. La risterilizzazione del dispositivo non posticipa la data di scadenza ("Non usare dopo il").

**Esclusivamente monouso –** Non risterilizzare né reimpiantare dispositivi espiantati.

### 2.3.2 Per conservare il dispositivo

**Evitare magneti –** Per evitare di danneggiare il dispositivo, conservarlo in un'area pulita, lontana da magneti, kit che comprendono magneti e qualsiasi sorgente di interferenze elettromagnetiche.

**Limiti di temperatura –** Conservare e trasportare la confezione accertandosi che la temperatura sia compresa tra –18 °C e +55 °C. A temperature inferiori a –18 °C può verificarsi un reset elettrico. A temperature superiori a +55 °C, la durata del dispositivo può diminuire e le prestazioni possono risentirne negativamente.

## 2.4 Valutazione e collegamento dell'elettrocatetere

Fare riferimento ai manuali tecnici per istruzioni e precauzioni specifiche sul maneggiamento degli elettrocateteri.

**Chiave esagonale –** Utilizzare unicamente il cacciavite torsiometrico fornito a corredo con il dispositivo. Il cacciavite torsiometrico è stato progettato per prevenire eventuali danni al dispositivo causati dall'eccessivo serraggio di una vite di arresto. Altri cacciaviti torsiometrici, (come ad esempio una chiave esagonale con manico blu o ad angolo retto) hanno capacità torsiometriche maggiori rispetto a quanto il connettore dell'elettrocatetere possa tollerare.

**Collegamento dell'elettrocatetere –** Nel collegare l'elettrocatetere e il dispositivo, tenere presente quanto segue:

- Proteggere con un cappuccio gli elettrocateteri inutilizzati per prevenire la trasmissione dei segnali elettrici.
- Isolare ogni porta inutilizzata dell'elettrocatetere per proteggere il dispositivo.
- Controllare i collegamenti degli elettrocateteri. Connessioni lente degli elettrocateteri possono provocare un sensing inadeguato e la mancata erogazione della terapia antiaritmica.

**Impedenza dell'elettrocatetere –** Nell'esaminare il sistema di elettrocateteri relativamente alla loro impedenza, tenere presente quanto segue:

- Verificare che l'impedenza dell'elettrocatetere di defibrillazione sia superiore a 20 Ω. Un'impedenza inferiore a 20 Ω può danneggiare il dispositivo o impedire l'erogazione di una terapia ad alta tensione.
- Prima di eseguire le misurazioni elettriche e dell'efficacia della defibrillazione, allontanare dagli elettrodi tutti gli oggetti realizzati in materiale conduttivo, come i fili guida. Gli oggetti metallici come i fili guida possono mandare in corto circuito il dispositivo e l'elettrocatetere, determinando il bypassaggio del cuore da parte della corrente elettrica e danneggiando eventualmente il dispositivo e l'elettrocatetere.

**Patch –** Non piegare, alterare né rimuovere alcuna parte di un patch. In caso contrario, si rischia di compromettere il funzionamento o la durata dell'elettrodo.

## 2.5 Funzionamento del dispositivo

**Accessori –** Utilizzare il dispositivo solo con accessori, parti soggette ad usura ed elementi monouso che sono stati testati in base a norme tecniche standard, e la cui sicurezza è stata provata da un istituto autorizzato al test del dispositivo.

**Esaurimento della batteria –** Monitorare attentamente la durata della batteria. L'esaurimento della batteria determina la cessazione del funzionamento del dispositivo. La cardioversione e la defibrillazione sono terapie ad alta energia che possono ridurre la durata della batteria in maniera significativa. La durata della batteria diminuisce anche a causa di un numero eccessivo di cicli di carica.

**Sospensione del circuito di carica o circuito di carica inattivo –** Se il programmatore visualizza un messaggio di sospensione del circuito di carica o di circuito di carica inattivo, contattare un rappresentante della Medtronic e sostituire immediatamente il dispositivo. Se viene visualizzato questo messaggio, non è possibile erogare al paziente alcuna terapia ad alta tensione.

**Uso concomitante di un pacemaker –** Se si utilizza un pacemaker a parte unitamente all'ICD, verificare che quest'ultimo non rilevi gli impulsi di stimolazione del pacemaker poiché ciò può incidere sul riconoscimento delle tachiaritmie da parte dell'ICD. Programmare il pacemaker in modo da erogare impulsi di stimolazione ad intervalli superiori rispetto agli intervalli di riconoscimento delle tachiaritmie da parte dell'ICD.

**Indicatori di stato del dispositivo –** Se sul programmatore compare uno degli indicatori di stato del dispositivo (ad esempio, Reset elettrico) dopo aver interrogato il dispositivo, contattare immediatamente un rappresentante della Medtronic. Se compaiono questi indicatori di stato del dispositivo, l'erogazione di terapie al paziente potrebbe risultare impossibile.

**Reset elettrico –** Un'esposizione a temperature inferiori a –18 °C o a campi elettromagnetici intensi può causare un reset elettrico. Consigliare ai pazienti di stare lontano dai campi elettromagnetici di forte intensità. Attenersi ai limiti di temperatura previsti per la conservazione onde evitare l'esposizione del dispositivo a basse temperature. In caso di reset parziale, la stimolazione riprende nel modo programmato mantenendo molte delle impostazioni programmate. In caso di reset completo, il dispositivo funziona in modo VVI a 65 $min^{-1}$. Il reset elettrico viene indicato da un messaggio di avviso da parte del programmatore, che compare immediatamente al momento dell'interrogazione. Per ripristinare il funzionamento precedente, è necessario riprogrammare il dispositivo.

**Indicatore di fine servizio (EOS) –** Sostituire immediatamente il dispositivo se il programmatore visualizza l'indicatore di fine servizio (EOS). Dopo l'attivazione

dell'indicatore EOS, il dispositivo può perdere la capacità di stimolare, rilevare ed erogare la terapia in maniera adeguata.

**Test durante la visita di controllo –** Nell'esecuzione del test del dispositivo durante la visita di controllo, tenere presente quanto segue:

- Tenere a portata di mano un defibrillatore esterno per utilizzo immediato in caso di necessità. Durante il test del dispositivo possono verificarsi tachiaritmie spontanee o indotte potenzialmente dannose.
- Eventuali variazioni delle condizioni del paziente, della terapia farmacologia ed altri fattori possono influire sulla soglia di defibrillazione (DFT), impedendo al dispositivo di terminare le tachiaritmie del paziente in fase post-operatoria. L'effettiva conclusione della fibrillazione ventricolare o della tachicardia ventricolare durante la procedura d'impianto non garantisce che le tachiaritmie possano essere terminate in fase post-operatoria.

**Terapia con energia superiore a quella programmata –** Se il dispositivo è stato precedentemente caricato con un'energia superiore e tale carica resta nei condensatori, può erogare una terapia con una energia superiore a quella programmata.

**Magneti –** Posizionando un magnete sul dispositivo, si sospende il riconoscimento delle tachiaritmie ma non si altera in alcun modo la terapia antibradicardica. Posizionando una testina di programmazione sopra il dispositivo durante una sessione di telemetria wireless, il magnete presente nella testina sospende sempre il riconoscimento delle tachiaritmie. Posizionando invece una testina di programmazione sopra il dispositivo ed avviando una sessione di telemetria non wireless, il riconoscimento delle tachiaritmie non viene sospeso.

**Margini di sicurezza della stimolazione e del sensing –** La maturazione dell'elettrocatetere può determinare la riduzione delle ampiezze di sensing e l'aumento delle soglie di stimolazione, dando eventualmente luogo ad undersensing o ad una perdita di cattura. Assicurare un adeguato margine di sicurezza quando si selezionano valori per i parametri di ampiezza della stimolazione, durata dell'impulso di stimolazione e sensibilità.

**Sicurezza del paziente durante una sessione di telemetria wireless –** Assicurarsi di aver selezionato il paziente appropriato prima di procedere con una sessione di controllo mediante telemetria wireless. Mantenere un contatto visivo con il paziente per l'intera durata della sessione. Se si seleziona il paziente errato e si continua con la sessione, si corre il rischio di programmare inavvertitamente delle impostazioni errate nel dispositivo del paziente.

**Intervento PMP (tachicardia mediata da pacemaker) –** Anche con la funzione Intervento PMT attivata, le PMT possono ancora richiedere un intervento del medico come la riprogrammazione del dispositivo, l'applicazione del magnete, la terapia farmacologica o la valutazione dell'elettrocatetere.

**Programmatori –** Per comunicare con il dispositivo, utilizzare unicamente programmatori e software applicativo della Medtronic. Programmatori e software di altre marche non sono compatibili con i dispositivi della Medtronic.

**Modi a risposta in frequenza –** Non programmare modi a risposta in frequenza per pazienti non in grado di sopportare frequenze superiori alla frequenza minima programmata poiché potrebbero causare loro fastidio.

**Valori alla consegna –** Non usare i valori alla consegna o i valori nominali di ampiezza di stimolazione e di sensibilità senza aver prima verificato che garantiscano margini di sicurezza adeguati per il paziente.

**Modi atriali monocamerali –** Non programmare dei modi atriali monocamerali per i pazienti con conduzione nodale AV compromessa. In questi modi non si verifica alcuna stimolazione ventricolare.

**Conduzione retrograda lenta e PMT –** La conduzione retrograda lenta può indurre tachicardia mediata da pacemaker (PMT) quando il tempo di conduzione V-A è superiore a 400 ms. La programmazione di un intervento PMT può aiutare soltanto ad evitare la PMT quando il tempo di conduzione V-A è inferiore a 400 ms.

**Sindrome di Twiddler –** La sindrome di Twiddler, ovvero la tendenza al maneggiamento del dispositivo da parte di taluni pazienti dopo l'impianto, può provocare un rialzo temporaneo della frequenza di stimolazione se il dispositivo è programmato su un modo con risposta in frequenza.

### 2.5.1 Pazienti pacemaker dipendenti

**Stimolaz. sicurezza ventricolare –** Se si trattano pazienti pacemaker dipendenti, la funzione di stimolazione ventricolare di sicurezza (VSP) deve essere sempre programmata su On. La stimolazione ventricolare di sicurezza previene l'asistolia ventricolare dovuta a inibizione inappropriata della stimolazione ventricolare causata da oversensing nel ventricolo.

**Modo di stimolazione ODO –** La stimolazione è disattivata nel modo di stimolazione ODO. Non programmare il modo ODO nei pazienti pacemaker dipendenti. Utilizzare invece il test del ritmo spontaneo per avere un breve periodo senza supporto di stimolazione.

**Test del ritmo spontaneo –** Prestare attenzione quando si esegue il test del ritmo intrinseco per inibire la stimolazione. Quando la stimolazione è inibita, il paziente è senza supporto di stimolazione.

## 2.6 Rischi derivanti dall'utilizzo di determinate terapie mediche

**Tomografia assiale computerizzata (TAC) –** Se il paziente viene sottoposto ad una TAC ed il dispositivo non si trova direttamente nel fascio radiogeno del tomografo, il dispositivo non viene compromesso. Se il dispositivo viene a trovarsi direttamente nel fascio radiogeno del tomografo, può verificarsi oversensing per l'intera durata di esposizione al fascio.

Prima di esporre il dispositivo al fascio per oltre 4 s, adottare misure appropriate per il paziente come l'attivazione di un modo asincrono per i pazienti pacemaker dipendenti o di un modo senza stimolazione per i pazienti non dipendenti da pacemaker e la disattivazione della funzione di riconoscimento delle tachicardie. Tali misure consentono di prevenire un'inibizione ed un trascinamento fittizi. Una volta completata la TAC, ripristinare i parametri del dispositivo ed attivare la funzione di riconoscimento delle tachicardie.

**Diatermia –** Evitare di sottoporre a trattamento diatermico i pazienti portatori di dispositivi metallici come pacemaker, defibrillatori impiantabili (ICD) e relativi elettrocateteri. L'interazione tra l'impianto e la diatermia può causare danni ai tessuti, fibrillazione o danni ai componenti del dispositivo e provocare di conseguenza gravi lesioni, perdita di terapia e/o la necessità di riprogrammare o di sostituire il dispositivo.

**Elettrocauterizzazione –** L'elettrocauterizzazione può indurre tachiaritmie ventricolari e fibrillazione o causare un malfunzionamento del dispositivo. Nel caso in cui non fosse possibile evitare l'elettrocauterizzazione, adottare le precauzioni descritte di seguito per ridurre al minimo le complicazioni:

- Tenere a portata di mano un apparecchio per stimolazione temporanea e defibrillazione.
- In caso di pazienti pacemaker dipendenti, programmare il dispositivo su un modo di stimolazione asincrona. Una volta ultimata la procedura di elettrocauterizzazione, riportare il modo di stimolazione all'impostazione originale.
- Sospendere il riconoscimento delle tachiaritmie tramite un magnete o disattivarlo dal programmatore. Una volta ultimata la procedura di elettrocauterizzazione, rimuovere il magnete o utilizzare il programmatore per attivare il riconoscimento delle tachiaritmie.
- Se possibile, utilizzare un sistema di elettrocauterizzazione bipolare. Se si utilizza un sistema di elettrocauterizzazione monopolare, posizionare la piastra di messa a terra in modo tale che il percorso della corrente non passi attraverso o nelle vicinanze del dispositivo e del sistema di elettrocateteri. Il percorso della corrente deve trovarsi ad almeno 15 cm dal dispositivo e dal sistema di elettrocateteri.

- Evitare qualsiasi contatto diretto del dispositivo per elettrocauterizzazione con il dispositivo o gli elettrocateteri impiantati. Qualsiasi contatto diretto può danneggiare il dispositivo o gli elettrocateteri.
- Erogare scariche brevi, intermittenti e irregolari al più basso livello di energia clinicamente accettabile.

**Defibrillazione esterna –** La defibrillazione esterna può danneggiare il dispositivo impiantato. La defibrillazione esterna può anche far aumentare temporaneamente o permanentemente le soglie di stimolazione o danneggiare temporaneamente o permanentemente il miocardio a livello dell'interfaccia tessuto/elettrodo. Il flusso di corrente che attraversa il dispositivo e l'elettrocatetere può essere ridotto al minimo adottando le seguenti precauzioni:

- Utilizzare il livello di energia di defibrillazione più basso clinicamente accettabile.
- Posizionare i patch o le placche di defibrillazione ad almeno 15 cm dal dispositivo.
- Posizionare i patch o le placche di defibrillazione perpendicolari al dispositivo ed al sistema di elettrocateteri.

Se viene erogata una defibrillazione esterna a meno di 15 cm dal dispositivo, contattare un rappresentante della Medtronic.

**Litotripsia –** La litotripsia può danneggiare il dispositivo in modo permanente se la posizione di quest'ultimo coincide con il punto focale del raggio del litotritore. Prima di eseguire la litotripsia, adottare le seguenti precauzioni:

- Disattivare il riconoscimento delle tachiaritmie con l'ausilio del programmatore. Una volta completata la procedura di litotripsia, attivare il riconoscimento delle tachiaritmie.
- Programmare il modo di stimolazione per ridurre al minimo gli effetti dell'oversensing sulla stimolazione (ad esempio, un trascinamento o un'inibizione fittizi). In caso di pazienti pacemaker dipendenti, programmare il dispositivo su un modo di stimolazione asincrona. In caso di pazienti non pacemaker dipendenti, programmare il dispositivo su un modo senza stimolazione. Una volta ultimata la procedura di litotripsia, riportare il modo di stimolazione all'impostazione originale.
- Tenere il punto focale del raggio del litotritore ad almeno 2,5 cm di distanza dal dispositivo impiantato.

**Risonanza magnetica (RM) –** Non sottoporre a risonanza magnetica (RM) i pazienti a cui è stato impiantato questo dispositivo. La RM può indurre corrente negli elettrocateteri impiantati, causando danni ai tessuti e induzione di tachiaritmie. La RM può anche causare danni al dispositivo.

**Terapie mediche che influenzano il funzionamento del dispositivo –** Le caratteristiche elettrofisiologiche del cuore di un paziente possono cambiare nel corso del tempo, soprattutto se il paziente assume altri medicinali. A causa di tali cambiamenti, le terapie

programmate possono diventare inefficaci e potenzialmente pericolose per il paziente. Effettuare visite di controllo regolari per monitorare l'adeguatezza delle terapie programmate.

**Ablazione a radiofrequenza (RF) –** Una procedura di ablazione RF può causare un errato funzionamento del dispositivo o addirittura danneggiarlo. I rischi dell'ablazione a radiofrequenza possono essere ridotti al minimo adottando le seguenti precauzioni:

- Tenere a portata di mano un apparecchio di stimolazione temporanea e defibrillazione.
- Programmare il modo di stimolazione per ridurre al minimo gli effetti dell'oversensing sulla stimolazione (ad esempio, un trascinamento o un'inibizione fittizi). In caso di pazienti pacemaker dipendenti, programmare il dispositivo su un modo di stimolazione asincrona. In caso di pazienti non pacemaker dipendenti, programmare il dispositivo su un modo senza stimolazione. Una volta ultimata la procedura di ablazione, riportare il modo di stimolazione all'impostazione originale.
- Sospendere il riconoscimento delle tachiaritmie utilizzando un magnete o disattivare il riconoscimento delle tachiaritmie utilizzando il programmatore. Una volta ultimata la procedura di ablazione, rimuovere il magnete o utilizzare il programmatore per attivare il riconoscimento delle tachiaritmie.
- Evitare ogni contatto diretto tra il catetere per ablazione ed il sistema impiantato.
- Posizionare la piastra di messa a terra in modo tale che il percorso della corrente non passi attraverso o nelle vicinanze del dispositivo e del sistema di elettrocateteri. Il percorso della corrente deve trovarsi ad almeno 15 cm dal dispositivo e dal sistema di elettrocateteri.

**Radioterapia e oversensing –** Se il paziente viene sottoposto a radioterapia, il dispositivo può rilevare in maniera inappropriata la radiazione diretta o diffusa come attività cardiaca per l'intera durata della procedura. Per ridurre al minimo complicazioni, adottare le seguenti precauzioni:

- Sospendere il riconoscimento delle tachiaritmie utilizzando un magnete o disattivare il riconoscimento delle tachiaritmie utilizzando il programmatore. Una volta ultimata la procedura radioterapeutica, rimuovere il magnete o utilizzare il programmatore per attivare il riconoscimento delle tachiaritmie.
- Programmare il modo di stimolazione per ridurre al minimo gli effetti dell'oversensing sulla stimolazione (ad esempio, un trascinamento o un'inibizione fittizi). In caso di pazienti pacemaker dipendenti, programmare il dispositivo su un modo di stimolazione asincrona. In caso di pazienti non pacemaker dipendenti, programmare il dispositivo su un modo senza stimolazione. Una volta ultimata la procedura radioterapeutica, riportare il modo di stimolazione all'impostazione originale.

**La radioterapia ed il rischio di danni al dispositivo –** Non esporre il dispositivo a dosi elevate di radiazione diretta o diffusa. Una dose cumulativa di radiazioni sui circuiti del

dispositivo superiore ai 5 Gy può danneggiare il dispositivo; tuttavia, il danno potrebbe non essere immediatamente evidente. Il danno può manifestarsi in svariati modi, ad esempio sotto forma di un aumento del drenaggio di corrente che determina una riduzione della durata del dispositivo oppure di un deterioramento delle prestazioni del sensing.

Se un paziente necessita di una terapia radiante, indipendentemente dalla sorgente di emissione, non esporre il dispositivo a radiazioni che superano una dose cumulativa di 5 Gy. Utilizzare una schermatura appropriata oppure adottare altre misure per limitare l'esposizione del dispositivo. Normalmente, la dose cumulativa derivante da una procedura radioterapeutica, una TAC o un'apparecchiatura fluoroscopica non è sufficiente a causare danni al dispositivo. Tenere in considerazione la dose cumulativa a cui il dispositivo è stato sottoposto durante esposizioni precedenti in caso di pazienti sottoposti a svariati trattamenti con radiazioni.

**La radioterapia e gli errori di funzionamento del dispositivo –** L'esposizione del dispositivo a neutroni diretti o diffusi può provocarne il reset elettrico, errori durante il funzionamento del dispositivo, errori nei dati diagnostici o la perdita di questi ultimi. Per ridurre le possibilità di reset elettrico dovuto all'esposizione ai neutroni, somministrare il trattamento radioterapeutico utilizzando un raggio fotonico di energia pari o inferiore a 10 MV. L'utilizzo di una schermatura convenzionale contro i raggi X durante la radioterapia non protegge il dispositivo dagli effetti dei neutroni. Se il fascio fotonico ha un'energia superiore a 10 MV, la Medtronic raccomanda di interrogare il dispositivo subito dopo il trattamento radioterapeutico. Un reset elettrico richiede la riprogrammazione dei parametri del dispositivo. I trattamenti con fasci di elettroni non determinano alcun reset elettrico del dispositivo.

**Terapia ad ultrasuoni –** Non esporre il dispositivo ad una terapia ad ultrasuoni, poiché il dispositivo potrebbe danneggiarsi in modo permanente.

## 2.7 Ambiente domestico e lavorativo

**Telefoni cellulari –** Il dispositivo contiene un filtro che previene l'interazione della trasmissione della maggior parte dei telefoni cellulari con il funzionamento del dispositivo stesso. Per ridurre ulteriormente le possibilità di interazione, adottare le seguenti precauzioni:

- Mantenere una distanza minima di 15 cm tra il dispositivo ed il telefono cellulare, anche se quest'ultimo non è acceso.
- Mantenere una distanza minima di 30 cm tra il dispositivo ed un'eventuale antenna di trasmissione al di sopra dei 3 W.
- Tenere il telefono cellulare appoggiato all'orecchio più lontano dal dispositivo.

Questo dispositivo è stato sottoposto a test secondo lo standard ANSI/AAMI PC-69 per garantire la compatibilità con telefoni cellulari ed altri trasmettitori portatili di potenza analoga. Le suddette tecnologie di trasmissione rappresentano la maggioranza dei telefoni cellulari in uso in tutto il mondo. I circuiti di questo dispositivo, funzionanti a condizioni nominali, sono stati progettati per eliminare qualsiasi effetto significativo dei telefoni cellulari.

**Interferenze elettromagnetiche (EMI) –** Invitare i pazienti ad evitare dispositivi che generano EMI intense. Le interferenze elettromagnetiche possono determinare l'erogazione di una terapia non necessaria. Le interferenze elettromagnetiche possono anche causare un malfunzionamento o danni al dispositivo. Il paziente dovrebbe allontanarsi dalla fonte EMI o disattivarla poiché di solito ciò consente al dispositivo di ritornare al suo normale modo di funzionamento. Le EMI possono essere emesse dalle fonti seguenti:

- linee ad alta tensione;
- dispositivi per la comunicazione come trasmettitori a microonde, amplificatori di potenza in linea o trasmettitori amatoriali ad alta potenza;
- apparecchiature elettriche di uso professionale come saldatori ad arco, fornaci a induzione o saldatori per resistenza.

Normalmente, gli elettrodomestici in buono stato e provvisti di adeguata messa a terra non producono interferenze elettromagnetiche tali da interferire con il funzionamento del dispositivo. Sono state segnalate interferenze temporanee provocate da apparecchi elettrici portatili o rasoi elettrici usati nelle immediate vicinanze del sito di impianto.

Valutare attentamente la possibilità di una maggiore sensibilità alle EMI e l'oversensing prima di variare la sensibilità portandola al suo valore minimo (di massima sensibilità), ovvero 0,15 mV.

**Sistemi elettronici di sorveglianza (EAS) –** I dispositivi antitaccheggio come i sistemi antifurto presenti nei negozi possono interagire con i dispositivi ed erogare una terapia inappropriata. Invitare pertanto i pazienti a passare attraverso i sistemi EAS e a non rimanere nelle loro vicinanze più del necessario.

**Campi magnetici statici –** I pazienti dovrebbero evitare di avvicinarsi ad apparecchi o evitare situazioni che li espongono a campi magnetici statici superiori a 10 gauss o 1 mT. I campi magnetici statici possono interrompere il riconoscimento delle tachiaritmie. Tra gli esempi di sorgenti magnetiche statiche vi sono le casse acustiche, le bacchette per il bingo, i tubi dell'aspirapolvere, i tesserini magnetici di riconoscimento o i prodotti per magnetoterapia.

## 2.8 Possibili effetti collaterali

Di seguito sono riportati alcuni dei possibili effetti indesiderati associati all'utilizzo di elettrocateteri transvenosi e sistemi di stimolazione:

- accelerazione delle tachiaritmie (causata dal dispositivo)
- emorragia
- dissezione cardiaca
- tamponamento cardiaco
- decesso
- erosione
- crescita eccessiva di tessuto fibrotico
- fibrillazione o altre aritmie
- formazione di ematomi o cisti
- lacerazione della parete cardiaca o di pareti venose
- infezioni
- abrasione e discontinuità dell'elettrocatetere
- stimolazione muscolare, nervosa o entrambe
- irritabilità miocardica
- effusione pericardica
- pneumotorace
- fenomeni di rigetto (reazione del tessuto locale, formazione di tessuto fibrotico, migrazione del dispositivo)
- tromboembolia
- trombosi
- danni alla valvola (soprattutto in caso di cuori fragili)
- perforazione venosa o cardiaca
- embolia
- fenomeni di rigetto corporei, comprese reazioni dei tessuti locali
- perforazione cardiaca
- danni cronici ai nervi
- endocardite
- erosione attraverso la cute
- estrusione
- accumulo di fluido
- blocco cardiaco
- ematomi/sieromi
- formazione di cheloide
- migrazione/sposizionamento dell'elettrocatetere
- danni al miocardio
- sensing del miopotenziale
- sfregamento pericardico
- rischio di decesso dovuto all'incapacità di erogare la terapia
- aumento della soglia
- tromboembolia ed embolia gassosa
- trombosi connesse all'elettrocatetere transvenoso
- occlusione venosa

Tra gli altri possibili effetti indesiderati associati all'utilizzo di sistemi ICD figurano:

- shock inappropriati
- mortalità potenziale dovuta all'incapacità di defibrillare
- derivazione della corrente o isolamento del miocardio durante la defibrillazione

I pazienti soggetti a shock frequenti nonostante il trattamento medico potrebbero sviluppare un’intolleranza psicologica al sistema ICD che potrebbe includere:

- dipendenza
- depressione
- timore per un esaurimento prematuro della batteria
- timore di subire eventuali shock in stato di coscienza
- timore che la capacità di erogare shock potrebbe interrompersi
- shock immaginari (shock fantasma)

# 3 Utilizzo del programmatore

## 3.1 Come stabilire un collegamento telemetrico tra il dispositivo ed il programmatore

Per stabilire un collegamento telemetrico tra il dispositivo ed il programmatore, è possibile utilizzare un modo di telemetria wireless o non wireless.

- Il programmatore Medtronic CareLink modello 2090 con telemetria Conexus supporta le sessioni paziente effettuate utilizzando la telemetria wireless Conexus o la telemetria non wireless con l'ausilio di una testina di programmazione.
- Il programmatore Medtronic CareLink modello 2090 supporta le sessioni paziente effettuate con la telemetria non wireless utilizzando una testina di programmazione.

Per informazioni sulla configurazione del programmatore per una sessione paziente, consultare la guida di riferimento del programmatore.

### 3.1.1 Utilizzo del collegamento telemetrico Conexus

Il programmatore Medtronic CareLink modello 2090 con collegamento telemetrico Conexus è stato appositamente studiato per facilitare e rendere più efficienti l'impianto e le visite di controllo sia per il personale medico che per i pazienti. Il sistema utilizza la telemetria a radiofrequenza (RF) per la comunicazione wireless tra il dispositivo medico impiantato ed il programmatore in ospedale o in clinica. Il collegamento telemetrico Conexus utilizza la banda di frequenza MICS (acronimo di Medical Implant Communications Service), l'unica riservata ai dispositivi medici impiantabili. L'utilizzo della banda di frequenza MICS consente di prevenire eventuali interferenze con dispositivi elettronici di uso domestico come i forni a microonde, i telefoni cellulari ed i baby monitor.

Grazie al collegamento telemetrico Conexus, è possibile fare a meno della testina di programmazione posizionata sopra il dispositivo impiantato per l'intera durata di una sessione di programmazione o di follow-up. Al momento dell'impianto, il sistema consente di programmare il dispositivo senza la necessità di tenere alcuna testina di programmazione in campo sterile. Vedere la Figura 2.

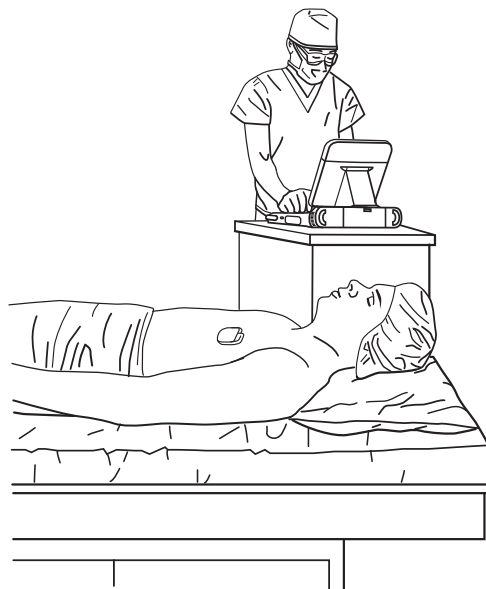
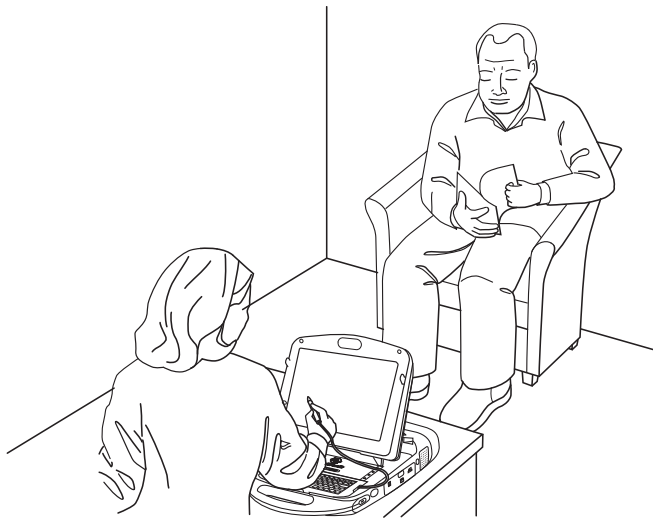
**Figura 2.** Utilizzo del collegamento telemetrico Conexus durante l'impianto

Durante le sessioni di programmazione e di follow-up, il sistema consente la comunicazione wireless tra il dispositivo e il programmatore. Cfr. la Figura 3.

**Figura 3.** Utilizzo del collegamento telemetrico Conexus durante le visite di controllo

### 3.1.1.1 Alcune considerazioni sull'utilizzo della telemetria Conexus

Quando si inizia una sessione paziente tramite telemetria wireless o non wireless, prima di cambiare modo di telemetria è necessario terminare la sessione corrente. Il programmatore non è in grado di funzionare simultaneamente in modo telemetria wireless ed in modo telemetria non wireless.

### 3.1.1.2 Come attivare la telemetria wireless

Per poter utilizzare la telemetria Conexus durante una sessione paziente, è necessario attivare la telemetria wireless sia nel programmatore che nel dispositivo.

- Per attivare la telemetria wireless nel programmatore, accendere quest'ultimo. Il programmatore si avvia e viene visualizzata la finestra Trova paziente. Selezionare la casella di controllo “Comunicaz. radio consentita” nella finestra Trova paziente. Il programmatore cerca attivamente i dispositivi attivati compatibili ad una distanza massima di 2 m tra i dispositivi ed il programmatore.
- Per attivare la telemetria wireless nel dispositivo, posizionare per alcuni istanti la testina di programmazione o l'Attivatore Conexus sopra il dispositivo finché quest'ultimo non viene rilevato.

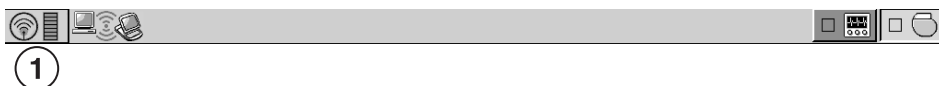
All'attivazione, il programmatore cerca eventuali dispositivi attivati entro il raggio di azione del collegamento telemetrico. Se un dispositivo rileva un segnale proveniente dal programmatore, invia un segnale al programmatore restando attivo per 15 min. Il programmatore stabilisce quindi la comunicazione con il dispositivo. La finestra Trova paziente viene visualizzata per almeno 5 min. Se la penna ottica del programmatore non viene utilizzata entro 5 min, la finestra Trova paziente si chiude e viene visualizzata la schermata Seleziona modello.

#### 3.1.1.3 Come utilizzare la finestra Trova paziente

Nell'elenco Nome paz. della schermata Trova paziente, il programmatore visualizza i nominativi di tutti i pazienti con dispositivi impiantati ad attivazione wireless che si trovano entro il raggio di azione del collegamento telemetrico. I pazienti vengono elencati in ordine di rilevamento da parte dal programmatore. L'elenco viene aggiornato periodicamente in modo da includere nominativi di pazienti con dispositivi attivati di recente eliminando i pazienti con dispositivi non più attivi. Tuttavia, l'ordine in cui gli altri pazienti vengono visualizzati nell'elenco Nome paz. non cambia. Nella finestra Trova paziente sono elencati i nominativi dei pazienti per cui la sessione non è ancora stata iniziata o è terminata.

#### 3.1.1.4 Come verificare la presenza di un collegamento telemetrico affidabile tra il dispositivo ed il programmatore

Se l'interrogazione o la programmazione del dispositivo va a buon fine, il collegamento telemetrico tra il dispositivo ed il programmatore è affidabile. La prima volta che si stabilisce un collegamento telemetrico wireless durante una sessione, l'indicatore di stato della telemetria visualizzato nell'angolo in alto a sinistra della barra delle attività del programmatore passa dall'icona della testina di programmazione all'icona del collegamento telemetrico wireless illustrata nella Figura 4.

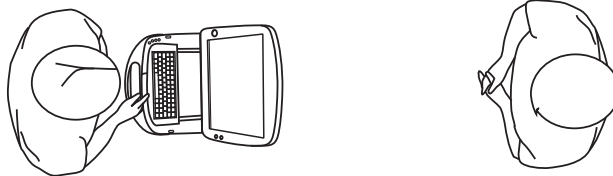
**Figura 4.** L'icona del collegamento telemetrico sulla barra delle applicazioni

1 Icona del collegamento telemetrico wireless

La barra indicatrice situata sull'icona del collegamento telemetrico wireless mostra l'intensità del segnale di comunicazione wireless. Verificare che almeno tre delle spie verdi siano illuminate sulla barra indicatrice. Ciò assicura la presenza di un collegamento telemetrico affidabile tra il dispositivo impiantato ed il programmatore.

#### 3.1.1.5 Come mantenere un collegamento telemetrico affidabile

In una tipica sala di esame o in una sala operatoria, è lecito attendersi un collegamento telemetrico wireless affidabile tra il dispositivo impiantato ed il programmatore. Il sistema è stato appositamente studiato per garantire una comunicazione efficace ad una distanza massima di 2 m tra il dispositivo ed il programmatore anche nel caso in cui questi si trovassero nelle vicinanze di un'altra apparecchiatura elettrica. Il sistema non dovrebbe interferire con altre apparecchiature elettroniche circostanti.

Qualora si dovessero riscontrare dei problemi nel mantenere un collegamento telemetrico costante ed affidabile tra il dispositivo impiantato di un paziente e il programmatore, per aumentare il numero di spie illuminate dell'indicatore di stato della telemetria si consiglia di eseguire una delle operazioni descritte di seguito:

- Modificare l'angolo dello schermo del programmatore. L'antenna per telemetria fa parte della struttura dello schermo del programmatore. Pertanto, spostando leggermente lo schermo si potrebbe migliorare il collegamento telemetrico.
- Cambiare la posizione del programmatore in modo da eliminare o ridurre il numero di ostacoli presenti tra lo schermo del programmatore ed il paziente. La posizione ottimale del programmatore è tra il paziente e lo specialista, in modo che quest'ultimo si trovi lo schermo di fronte ed il paziente si trovi oltre lo schermo, di fronte allo specialista ed al programmatore.

- Ridurre la distanza tra il programmatore ed il paziente.
- In caso di dispositivo impiantato nel paziente anziché essere imballato, l'intensità del segnale potrebbe risultare superiore.
- Rimuovere qualsiasi sorgente di interferenza elettromagnetica (EMI) che può incidere negativamente sul segnale di telemetria.

Nel caso in cui la sessione dovesse essere interrotta accidentalmente o subire interferenze di natura elettrica, il programmatore tenterà di ristabilire la comunicazione con il dispositivo nei 5 min successivi. Se la comunicazione tra il dispositivo e il programmatore non dovesse riprendere in questo lasso di tempo, sarà necessario utilizzare l'Attivatore Conexus o la testina di programmazione per riattivare la telemetria wireless nel dispositivo e riprendere o avviare una nuova sessione.

**Nota:** se si desidera utilizzare la telemetria Holter per trasmettere dati EGM e Marker Channel durante una sessione di telemetria Conexus, è necessario attivare prima lo standby.

### 3.1.1.6 Protezioni durante i momenti di inattività della sessione

Se lo specialista o il paziente si allontanano dal programmatore per un determinato periodo di tempo, il sistema ha due livelli di protezione contro la programmazione involontaria in caso di sessione non attiva.

- Durante una sessione di follow-up, dopo 2 min di inattività del programmatore (trascorsi senza premere alcun pulsante sullo schermo), il sistema visualizza il nominativo o il numero identificativo del paziente ed informazioni sul dispositivo sollecitando a verificare l'identità del paziente da sottoporre alla visita di controllo prima di poter elaborare un comando di programmazione. In questo lasso di tempo, pur potendo ancora interagire con il programmatore, sarà tuttavia necessario confermare qualsiasi richiesta di programmazione e di interrogazione.
- Nel corso di una sessione di impianto o di follow-up, dopo due ore di inattività del programmatore (trascorse senza premere alcun pulsante sullo schermo), il dispositivo passa in standby.

**Standby –** In tutte le situazioni per le quali è stato programmato un periodo di inattività durante una sessione paziente, il sistema passa in standby. Quando si trova in standby, il dispositivo funziona in modo simile a quello della telemetria non wireless quando si allontana la testina di programmazione dal dispositivo. Le forme d'onda in tempo reale vengono disattivate, mentre l'indicatore di stato della telemetria del programmatore mostra l'assenza di qualsiasi collegamento telemetrico. Tra il dispositivo e il programmatore verrà mantenuto un basso livello di comunicazione.

In standby, le funzioni del programmatore sono limitate. Quando il sistema è in standby, è possibile avviare una sessione con il dispositivo utilizzando il programmatore corrente o un altro programmatore. Se si intende utilizzare un altro programmatore per aprire una sessione con il dispositivo, terminare prima la sessione con il programmatore corrente. Il dispositivo può infatti condurre la sessione con un solo programmatore per volta. Prima di tentare di programmare, interrogare, testare o effettuare operazioni in casi di emergenza, è necessario verificare che si stia iniziando la sessione con il paziente desiderato.

Se lo si desidera, è possibile attivare e disattivare manualmente lo standby.

- Per attivare lo standby, selezionare l'icona della telemetria wireless nell'angolo in alto a sinistra dello schermo del programmatore.

- Per disattivare lo standby, riselezionare l'icona della telemetria wireless nell'angolo in alto a sinistra dello schermo del programmatore o posizionare l'Attivatore Conexus o la testina di programmazione sopra il dispositivo. Dopo 5 min in standby, la telemetria wireless viene disattivata nel dispositivo. Per riattivarla, sarà necessario utilizzare l'Attivatore Conexus o la testina di programmazione.

  **Nota:** lo standby viene inoltre disattivato quando si tenta di programmare dei parametri, si interroga il dispositivo o si eseguono operazioni di test o di emergenza. Sullo schermo del programmatore compare la finestra "Avvertenza - Controlla il paziente". Per disattivare lo standby e riprendere la sessione paziente, verificare che si stia svolgendo la sessione con il paziente corretto, selezionare la casella di controllo "Comunicaz. radio consentita" e selezionare [Continua].

#### 3.1.1.7 Come garantire la sicurezza e la privacy del paziente

Per garantire la sicurezza e la privacy del paziente durante una sessione di telemetria wireless, tutti gli altri programmatori non possono comunicare né avviare alcuna sessione con il dispositivo impiantato del paziente. Analogamente, i dispositivi impiantati in altri pazienti non possono in alcun modo interferire con la comunicazione o la programmazione in corso durante la sessione paziente.

Quando si utilizza la telemetria wireless, il nominativo del paziente viene visualizzato nella barra dei comandi sullo schermo del programmatore. Per ulteriori informazioni sulla barra dei comandi, cfr. la Sezione 3.3, "Caratteristiche dello schermo", pagina 50. In caso di mancata immissione del nominativo del paziente, verrà visualizzato il suo numero identificativo. In caso di mancata immissione del nominativo e del numero identificativo del paziente, nella barra dei comandi compare il messaggio '(Nome paz. non inserito)". Immettere il nominativo ed il numero identificativo del paziente il prima possibile per agevolarne l'identificazione durante l'utilizzo della telemetria wireless.

### 3.1.2 Utilizzo della telemetria non wireless

È possibile utilizzare il programmatore Medtronic CareLink modello 2090 con telemetria Conexus in modo telemetria non wireless oppure il programmatore Medtronic CareLink modello 2090. Quando è attivo questo modo, è necessario utilizzare anche una testina di programmazione Medtronic modello 2067 o 2067L. Dopo aver avviato una sessione paziente utilizzando la telemetria non wireless, è necessario terminare la sessione prima di poter passare al modo telemetria wireless.

#### 3.1.2.1 Come stabilire un collegamento telemetrico non wireless

Se si utilizza il programmatore Medtronic CareLink modello 2090 con collegamento telemetrico Conexus ma si sceglie di utilizzarlo in modo non wireless, assicurarsi che la casella di controllo “Comunicaz. radio consentita” situata nella finestra Trova paziente sia deselezionata. Così facendo, si impedisce al programmatore di avviare una sessione di telemetria wireless. Se si utilizza un programmatore Medtronic CareLink modello 2090 sprovvisto di collegamento telemetrico Conexus, la casella di controllo non compare nella finestra Trova paziente. Posizionare la testina di programmazione sopra il dispositivo per stabilire un collegamento telemetrico non wireless tra il programmatore ed il dispositivo. Se l’interrogazione o la programmazione del dispositivo va a buon fine, il collegamento telemetrico tra il dispositivo ed il programmatore è affidabile. La prima volta che si stabilisce un collegamento telemetrico non wireless durante una sessione, l’indicatore di stato del collegamento telemetrico visualizzato nell’angolo in alto a sinistra della barra delle attività del programmatore visualizza l’icona della testina di programmazione, come illustrato nella Figura 5.

**Figura 5.** L’icona della testina di programmazione sulla barra delle applicazioni

1 Icona della testina di programmazione

**Nota:** la testina di programmazione contiene un magnete che può sospendere il riconoscimento delle tachiaritmie. Una volta stabilito un collegamento telemetrico tra il dispositivo ed il programmatore, il riconoscimento non viene sospeso.

Collocando la testina di programmazione sopra il dispositivo per stabilire un collegamento telemetrico, la spia luminosa di colore arancione situata sulla testina si spegne mentre una o più spie luminose verdi sulla testina di programmazione si illuminano. Per determinarne la posizione ottimale, muovere la testina intorno al dispositivo impiantato finché non si illumina il maggior numero possibile di spie luminose verdi. Posizionare la testina di programmazione in modo tale che almeno due spie verdi si illuminino per essere certi di aver stabilito un collegamento telemetrico corretto. Se la testina di programmazione scivola via dal paziente, la sessione non viene interrotta. Basterà infatti ricollocarla sopra il dispositivo per riprendere la programmazione o l’interrogazione del dispositivo.

**Nota:** per ulteriori informazioni sull’utilizzo generale della testina di programmazione, cfr. la guida di riferimento del programmatore.

## 3.2 Conduzione di una sessione paziente

Il programmatore interroga il dispositivo del paziente all'inizio di una sessione paziente. Poiché il programmatore raccoglie e memorizza i dati sessione dopo sessione, è necessario avviare una nuova sessione per ogni singolo paziente. Prima di iniziare una sessione con un altro paziente, è necessario terminare la sessione precedente.

### 3.2.1 Avvio di una sessione paziente

△ **Attenzione:** l'eventuale malfunzionamento di qualsiasi componente del programmatore (ad esempio, una penna ottica difettosa) potrebbe determinare una programmazione inappropriata o l'impossibilità di terminare un'operazione o un'attività in corso. In caso di malfunzionamento di qualsiasi componente del programmatore, spegnerlo immediatamente per disattivare la telemetria e terminare qualsiasi attività controllata in corso del programmatore.

△ **Attenzione:** durante la sessione di telemetria wireless, verificare di aver selezionato il paziente appropriato prima di procedere con la sessione e mantenere un contatto visivo con il paziente per l'intera durata della sessione. Se si seleziona il paziente errato e si continua con la sessione, si corre il rischio di programmare inavvertitamente il dispositivo di un altro paziente.

△ **Attenzione:** non lasciare il programmatore incustodito mentre è in corso una sessione di telemetria wireless. Tenere sotto controllo il programmatore durante la sessione per prevenire ogni eventuale comunicazione involontaria con il dispositivo del paziente.

**Nota:** durante l'interrogazione iniziale sono utilizzabili soltanto le funzioni di emergenza del programmatore.

#### 3.2.1.1 Come avviare una sessione paziente tramite telemetria wireless

1. Accendere il programmatore.
2. Selezionare [Trova paziente…].
3. Selezionare la casella di controllo “Comunicaz. radio consentita” nella finestra Trova paziente.
4. Posizionare per alcuni istanti l'Attivatore Conexus o la testina di programmazione sopra il dispositivo per attivare la telemetria wireless nel dispositivo.

**Note:**

- Quando si utilizza l'Attivatore Conexus per attivare la telemetria nel dispositivo, il programmatore avvia automaticamente la sessione paziente senza sospendere il riconoscimento delle tachiaritmie. Avvicinando un magnete al dispositivo, il riconoscimento delle tachiaritmie viene tuttavia sospeso.
- Quando si utilizza la testina di programmazione per attivare la telemetria nel dispositivo, il programmatore avvia automaticamente la sessione paziente sospendendo la funzione di riconoscimento delle tachiaritmie. La funzione di riconoscimento rimarrà sospesa finché la testina di programmazione resta posizionata sopra il dispositivo. In tal caso compare un avviso che segnala l'avvenuta sospensione della funzione di riconoscimento delle tachiaritmie.

5. Selezionare il paziente appropriato dall'elenco Nome paz. nella finestra Trova paziente.

   **Nota:** così facendo, il programmatore visualizzerà i nominativi di tutti i pazienti con dispositivi impiantabili ad attivazione wireless presenti nel raggio d'azione del collegamento telemetrico.

6. Selezionare [Avvia].

### 3.2.1.2 Come avviare una sessione paziente tramite telemetria non wireless

1. Accendere il programmatore.
2. Selezionare [Trova paziente…].
3. Se si utilizza un programmatore Medtronic CareLink modello 2090 con telemetria Conexus, assicurarsi che la casella di controllo "Comunicaz. radio consentita" situata nella finestra Trova paziente sia deselezionata. Avviando una sessione con la testina di programmazione posizionata sopra il dispositivo del paziente e la casella di controllo "Comunicaz. radio consentita" selezionata, il sistema avvia una sessione di telemetria wireless ed interroga automaticamente il dispositivo. Se si utilizza un programmatore Medtronic CareLink modello 2090 sprovvisto di telemetria Conexus, la casella di controllo "Comunicaz. radio consentita " non compare nella finestra Trova paziente.
4. Posizionando la testina di programmazione sopra il dispositivo, la sessione non wireless inizia automaticamente.

### 3.2.2 Il dispositivo e gli effetti della telemetria durante una sessione paziente

**Riconoscimento delle tachiaritmie durante una sessione di telemetria wireless –** Posizionando una testina di programmazione sopra il dispositivo, il magnete della testina di programmazione sospende sempre il riconoscimento delle tachiaritmie.

**Riconoscimento delle tachiaritmie durante una sessione di telemetria non wireless –** Se si posiziona una testina di programmazione sopra il dispositivo e si stabilisce un collegamento telemetrico, il magnete della testina di programmazione non sospende il riconoscimento delle tachiaritmie.

**Episodi in corso durante una sessione di telemetria wireless –** Se si tenta di iniziare una sessione paziente quando è in corso un episodio di aritmia rilevato, il dispositivo tratta l'aritmia normalmente. Se il collegamento telemetrico non è stato stabilito, il magnete all'interno della testina di programmazione determina la sospensione del riconoscimento da parte del dispositivo quando si posiziona la testina sopra il dispositivo.

**Episodi in corso durante una sessione di telemetria non wireless –** Dopo aver stabilito il collegamento telemetrico ed aver posizionato la testina di programmazione sopra il dispositivo quando è in corso un episodio aritmico rilevato, il dispositivo tratta l'aritmia normalmente. Se non è stato stabilito alcun collegamento telemetrico e si posiziona la testina di programmazione sopra il dispositivo, il magnete all'interno della testina di programmazione determina la sospensione del riconoscimento da parte del dispositivo.

**Carica dei condensatori durante una sessione di telemetria wireless –** Le interferenze causate dalla carica dei condensatori possono incidere negativamente sul collegamento telemetrico tra il dispositivo ed il programmatore, determinando eventualmente lo spegnimento temporaneo delle spie luminose di telemetria presenti nella barra delle applicazioni del programmatore, una perdita temporanea delle trasmissioni Marker Channel e disabilitando temporaneamente l'invio di comandi di programmazione. Assicurarsi che nella barra delle applicazioni del programmatore si illumini il maggior numero di spie luminose di intensità della telemetria per cercare di migliorare l'affidabilità del collegamento telemetrico prima di qualsiasi carica dei condensatori manuale o automatica.

**Carica dei condensatori durante una sessione di telemetria non wireless –** Le interferenze causate dalla carica dei condensatori possono incidere negativamente sul collegamento telemetrico tra il dispositivo ed il programmatore, Le spie luminose della testina di programmazione possono spegnersi durante i periodi di carica. È normale che le spie della testina di programmazione si spengano.

**Nota:** il pulsante “P” della testina di programmazione viene disattivato durante tutti gli studi EF ed i test manuali di sistema. Durante le induzioni della tachiaritmia, anche il pulsante “I” della testina di programmazione è disabilitato.

**Trasmissioni Marker Channel durante una sessione di telemetria wireless –** Una volta stabilito il collegamento telemetrico, il dispositivo trasmette in continuazione dati Marker Channel e dati aggiuntivi sui marker. Quando il collegamento telemetrico viene interrotto, il dispositivo interrompe queste trasmissioni. Se la telemetria Holter è attivata, il dispositivo trasmette sempre tramite telemetria tranne durante le sessioni di telemetria Conexus. Se si desidera utilizzare la telemetria Holter durante una sessione di telemetria Conexus, è necessario attivare prima lo standby.

**Trasmissioni Marker Channel durante una sessione di telemetria non wireless –** Dopo aver stabilito il collegamento telemetrico ed aver posizionato la testina di programmazione sopra il dispositivo, il dispositivo trasmette ininterrottamente dati Marker Channel e dati aggiuntivi sui marker. Il dispositivo interrompe la trasmissione quando la testina di trasmissione viene allontanata, a meno che la funzione Telemetria Holter non sia attivata. Se la telemetria Holter è attivata, il dispositivo trasmette Marker Channel e dati aggiuntivi sui marker indipendentemente dalla posizione della testina di programmazione.

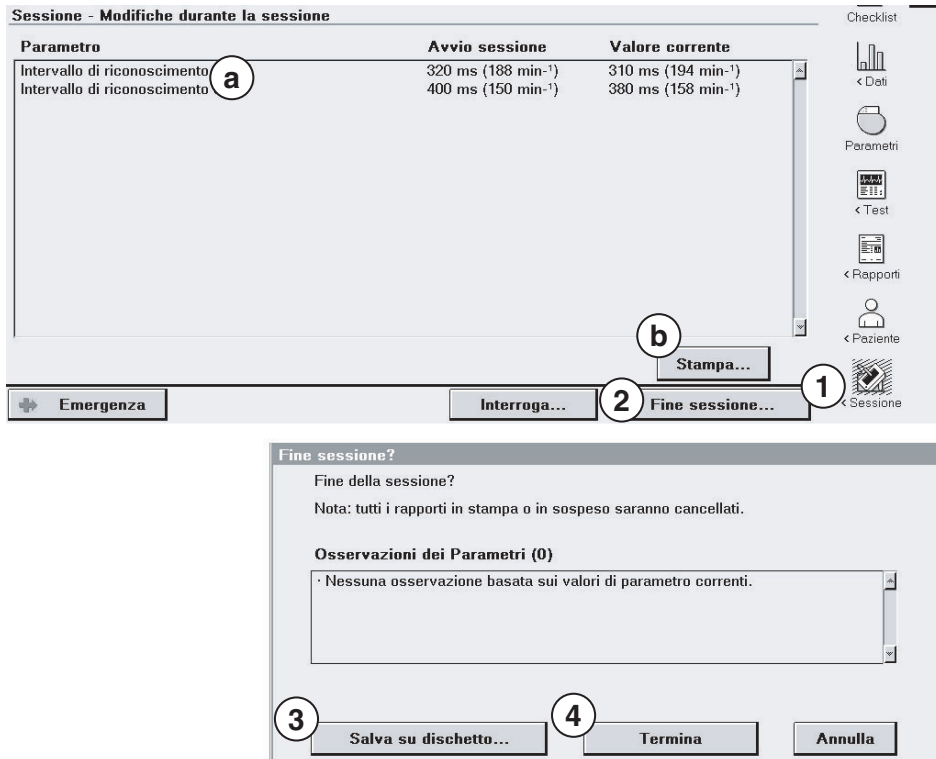
**Durata del dispositivo e telemetria wireless –** In una sessione paziente standard ed in caso di funzionamento standard del dispositivo, la telemetria wireless non ha alcun effetto significativo sulla durata del dispositivo.

### 3.2.3 Come interrogare il dispositivo durante la sessione

All’inizio di una sessione paziente, il programmatore interroga il dispositivo. È possibile interrogare manualmente il dispositivo in qualsiasi momento della sessione paziente nel modo seguente:

1. Selezionare [Interroga…] dalla barra dei comandi. Durante una sessione non wireless, è anche possibile interrogare il dispositivo premendo il pulsante “I” sulla testina di programmazione.
2. Per raggruppare le informazioni raccolte dall’ultima sessione paziente, selezionare l’opzione Da ult. sess. dalla finestra di interrogazione. Se si desidera raggruppare tutti i dati dal dispositivo, selezionare l’opzione Tutti.
3. Selezionare [Avvia].

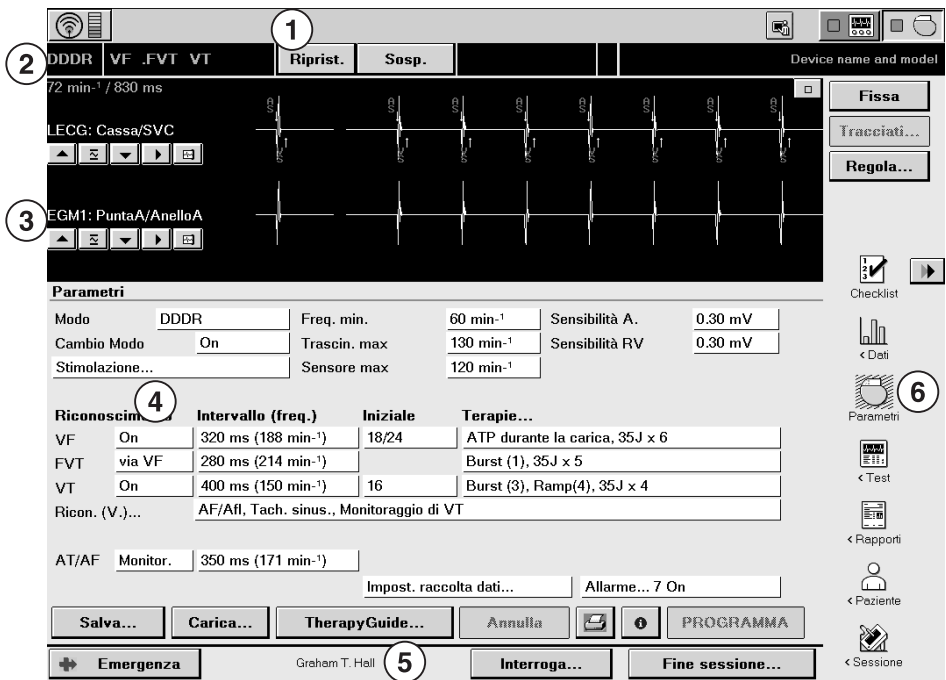
## 3.2.4 Conclusione di una sessione paziente

### 3.2.4.1 Come terminare una sessione paziente

1. Per esaminare o stampare un elenco delle modifiche apportate durante la sessione corrente, selezionare Sessione > > > Modifiche durante la sessione.
   a. Rivedere le modifiche apportate alla programmazione durante la sessione paziente.
   b. Per stampare un rapporto delle modifiche, selezionare [Stampa…].
2. Selezionare [Fine sessione…].
3. Per salvare i dati della sessione su un dischetto, selezionare [Salva su dischetto…].
4. Per concludere la sessione e ritornare alla schermata Seleziona modello, selezionare [Termina].

## 3.3 Caratteristiche dello schermo

Lo schermo del programmatore è un’interfaccia su cui vengono visualizzati testo e grafica. Funge anche da pannello di controllo su cui vengono visualizzati i pulsanti e le opzioni di menu selezionabili tramite la penna ottica.

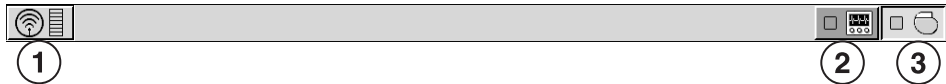
Gli elementi principali visualizzati sullo schermo durante una sessione paziente sono illustrati nella Figura 6.

**Figura 6.** Gli elementi principali visualizzati sullo schermo

1 Barra delle applicazioni
2 Barra di stato
3 Finestra di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale
4 Area delle attività
5 Barra dei comandi
6 Pannello strumenti

### 3.3.1 La barra delle applicazioni

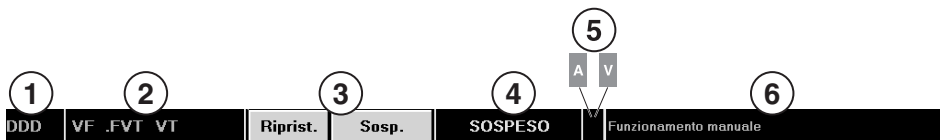
Nella parte alta dello schermo vi è una barra delle applicazioni, che consente di visualizzare lo stato di funzioni specifiche del programmatore come l’Analizzatore.

La barra delle applicazioni include anche la rappresentazione grafica di un indicatore di intensità della telemetria wireless. Durante una sessione di telemetria wireless, selezionando l'icona della telemetria wireless il collegamento telemetrico viene interrotto. Riselezionandola, si ripristina il collegamento telemetrico. Durante una sessione di telemetria non wireless, la barra delle applicazioni comprende una rappresentazione grafica delle spie luminose di intensità della telemetria situate sulla testina di programmazione.

**Figura 7.** La barra delle applicazioni

1 Icona della telemetria ed indicatore di intensità della telemetria (visualizzazione della telemetria wireless)
2 Icona dell'Analizzatore
3 Icona del dispositivo

## 3.3.2 La barra di stato

Una volta interrogato il dispositivo, utilizzando la barra di stato situata nella parte alta dello schermo (subito al di sotto della barra delle applicazioni) si possono eseguire alcune funzioni generali e visualizzare lo stato corrente del dispositivo.

**Figura 8.** La barra di stato

1 Modo di stimolazione correntemente attivo
2 Configurazione del riconoscimento e della terapia programmati
3 Pulsanti per riprendere o sospendere il riconoscimento
4 Stato di riconoscimento automatico
5 Indicatore di un episodio di tachiaritmia in corso
6 Stato dell'episodio, della terapia o del funzionamento manuale corrente[1], oppure nome del dispositivo e numero di modello

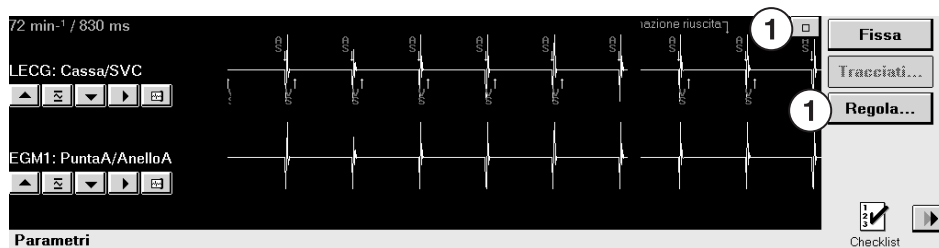
[1] Le operazioni manuali sono le funzioni per gli studi EF, i test manuali di sistema e le terapie per tachiaritmia di emergenza.

### 3.3.3 La finestra di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale

Nella finestra di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale vengono visualizzati ECG, Leadless ECG, Marker Channel e tracciati di forma d'onda di EGM trasmessi tramite telemetria. Oltre ai tracciati di forma d'onda, nella finestra di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale viene visualizzato quanto segue:

- Una volta stabilito un collegamento telemetrico con il dispositivo, vengono visualizzati la frequenza cardiaca e l'intervallo di frequenza.
- Le annotazioni sopra il tracciato della forma d'onda mostrano il punto in corrispondenza del quale sono stati programmati i parametri.

Per impostazione predefinita, la finestra di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale viene visualizzata con dimensioni ridotte, come illustrato nella Figura 9. Questa finestra può essere ingrandita selezionando il pulsantino quadrato nell'angolo superiore destro della finestra stessa oppure selezionando [Regola…]. Per ulteriori informazioni sul monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale, vedere la Sezione 3.11, "Come utilizzare la funzione di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale", pagina 80.

**Figura 9.** Finestra di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale

1 Il pulsantino quadrato e il pulsante [Regola…].

### 3.3.4 L'area delle attività

È la parte della schermo compresa tra la finestra di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale vicino all'inizio dello schermo e la barra dei comandi nella parte bassa della schermo, a seconda dell'attività o della funzione selezionata.

Un esempio di area delle attività è la schermata Parametri, in cui vengono visualizzati e programmati i parametri del dispositivo, come illustrato nella Sezione 3.7, "Visualizzazione e programmazione dei parametri del dispositivo", pagina 64.

L'aspetto delle aree delle attività varia se si eseguono altre funzioni come la diagnostica ed i test di sistema.

**Figura 10.** L'area delle attività sullo schermo

Parametri

| Modo | DDDR | Freq. min. | 60 min-1 | Sensibilità A. | 0.30 mV |
|---|---|---|---|---|---|
| Cambio Modo | On | Trascin. max | 130 min-1 | Sensibilità RV | 0.30 mV |
| Stimolazione... | | Sensore max | 120 min-1 | | |

| Riconoscimento | | Intervallo (freq.) | Iniziale | Terapie... |
|---|---|---|---|---|
| VF | On | 320 ms (188 min-1) | 18/24 | ATP durante la carica, 35J x 6 |
| FVT | OFF | 240 ms (250 min-1) | | Tutte le Rx Off |
| VT | OFF | 360 ms (167 min-1) | 16 | Tutte le Rx Off |
| Ricon. (V.)... | | AF/Afl, Tach. sinus., Monitoraggio di VT | | |
| AT/AF | Monitor. | 350 ms (171 min-1) | | |

Impost. raccolta dati... | Allarme... 7 On

Salva... | Carica... | TherapyGuide... | Annulla | PROGRAMMA

## 3.3.5 Il pannello Strumenti

I pulsanti e le icone lungo il lato destro dello schermo formano il cosiddetto "pannello Strumenti". Questi strumenti consentono di visualizzare la schermata di un'attività o di una funzione. Dopo l'inizio di una sessione paziente, il pannello degli strumenti viene visualizzato in tutte le schermate (ad eccezione di Emergenza e Modifica il ritmo in tempo reale…) per passare facilmente e rapidamente all'attività o alla funzione desiderata.

Ogni icona funziona come un pulsante. Per selezionare un'icona, toccarla con la penna ottica. Nella Tabella 2 vengono illustrate tutte le opzioni del pannello Strumenti.

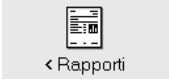
**Tabella 2.** Opzioni del pannello Strumenti

| | |
|---|---|
| Fissa | Il pulsante [Fissa] consente di catturare un segmento della schermata di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale. |
| Tracciati... | Il pulsante [Tracciati…] consente di accedere ai tracciati di forma d'onda salvati dall'inizio della sessione. |
| Regola... | Premendo il pulsante [Regola…], si apre una finestra di opzioni per la regolazione della schermata di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale. |
| Checklist | L'icona Checklist consente di aprire la schermata Lista di controllo per la navigazione semplificata attraverso una serie di attività di follow-up. Il pulsante Checklist [>>] consente di passare all'attività successiva nella Lista di controllo. |

**Tabella 2.** Opzioni del pannello Strumenti (continua)

| Icona | Descrizione |
| --- | --- |
| < Dati | L'icona Dati consente di visualizzare le opzioni per la visualizzazione delle informazioni sul dispositivo e dei dati diagnostici. |
| Parametri | L'icona Parametri consente di aprire la schermata Parametri per visualizzare e programmare i parametri del dispositivo. |
| < Test | L'icona Test consente di visualizzare le opzioni per l'esecuzione di test e studi EF. |
| < Rapporti | L'icona Rapporti consente di visualizzare le opzioni per la stampa dei rapporti. |
| < Paziente | L'icona Paziente consente di visualizzare le opzioni di accesso alla schermata TherapyGuide o alla schermata Dati sul paziente. |
| < Sessione | L'icona Sessione consente di visualizzare le opzioni di modifica delle preferenze, di visualizzazione delle variazioni apportate ai parametri durante la sessione, di salvataggio dei dati e di conclusione della sessione. |

### 3.3.6 Pulsanti

I pulsanti come quelli visualizzati nella Figura 11 rispondono quando li si "seleziona" toccandoli con la punta della penna ottica.

**Figura 11.** Pulsanti sullo schermo

I pulsanti con un'etichetta ombreggiata in maniera meno distinta non sono attivi e non rispondono se li si seleziona.

Selezionando un pulsante con la penna ottica:

- i pulsanti come [PROGRAMMA] eseguono direttamente un comando;
- i pulsanti come [Interroga...] e [Fine sessione...] aprono una finestra che sollecita un'altra azione. Le etichette di questi pulsanti terminano con dei puntini di sospensione.

Determinate procedure possono richiedere di "premere e tenere premuto" un pulsante. In tali casi, toccare il pulsante con la punta della penna ottica e tenerlo premuto. Il pulsante continuerà a rispondere alla penna ottica finché non la si allontana dal pulsante.

### 3.3.7 La barra dei comandi

La barra situata nella parte bassa dello schermo contiene sempre i pulsanti per la programmazione dei parametri di emergenza, per l'interrogazione del dispositivo e per la conclusione della sessione paziente.

Se il programmatore utilizza la telemetria wireless, il nominativo del paziente può essere visualizzato nella barra dei comandi dello schermo del programmatore. A seconda dei dati sui pazienti programmati, viene visualizzato uno dei seguenti campi di testo:

- nominativo del paziente
- ID paziente, nel caso in cui il suo nominativo non sia ancora stato immesso
- il messaggio "(Nome paziente non immesso)", se non sono stati immessi né il nominativo né l'ID

**Nota:** i pulsanti [Interroga…] e [Fine sessione…] non vengono visualizzati nella schermata Emergenza.

**Figura 12.** La barra dei comandi

## 3.4 Erogazione di una terapia per tachiaritmia di emergenza

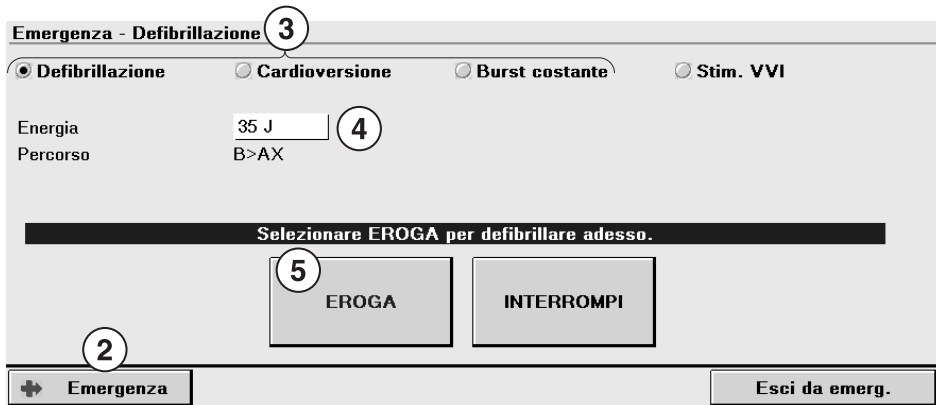
Per trattare rapidamente gli episodi di tachiaritmia ventricolare durante una sessione paziente, è possibile utilizzare le terapie di defibrillazione, cardioversione e stimolazione Burst costante di emergenza. La terapia di defibrillazione di emergenza eroga uno shock bifasico ad alta tensione con il livello di energia selezionato. Anche la terapia di cardioversione di emergenza eroga uno shock bifasico ad alta tensione, ma deve essere sincronizzata con un evento ventricolare. La terapia Burst costante di emergenza eroga impulsi di stimolazione alla massima uscita nel ventricolo all'intervallo selezionato.

### 3.4.1 Alcune considerazioni sulle terapie per tachiaritmia di emergenza

**Riconoscimento delle tachiaritmie durante le terapie per tachiaritmia di emergenza –** Durante l'erogazione delle terapie di defibrillazione, cardioversione o stimolazione Burst costante di emergenza, il dispositivo sospende le funzioni di riconoscimento delle tachiaritmie. Selezionare [Ripristina] per riattivare il riconoscimento delle tachiaritmie.

**Valori temporanei di parametro –** Le terapie per tachiaritmia di emergenza utilizzano valori temporanei di parametro che non modificano i parametri programmati del dispositivo. Una volta erogata la terapia per tachiaritmia, il dispositivo ritorna ai valori di parametro programmati.

**Interruzione di una terapia per tachiaritmia di emergenza. –** Selezionando [INTERROMPI], si termina immediatamente una terapia di defibrillazione o di cardioversione di emergenza. Per interrompere una terapia Burst costante di emergenza, basta allontanare la penna ottica dal pulsante [BURST Premere e tenere premuto].

### 3.4.2 Come erogare una terapia per tachiaritmia di emergenza

1. Stabilire il collegamento telemetrico con il dispositivo.
2. Selezionare [Emergenza].
3. Selezionare il tipo di terapia di emergenza da erogare (Defibrillazione, Cardioversione o Burst costante).
4. Accettare i parametri della terapia visualizzati sullo schermo o selezionare nuovi valori.
5. Per la terapia di defibrillazione e cardioversione, selezionare [EROGA]. Per la terapia Burst costante, selezionare [BURST Premere e tenere premuto] e tenere la penna ottica sul pulsante per l’intera durata desiderata di erogazione della terapia.

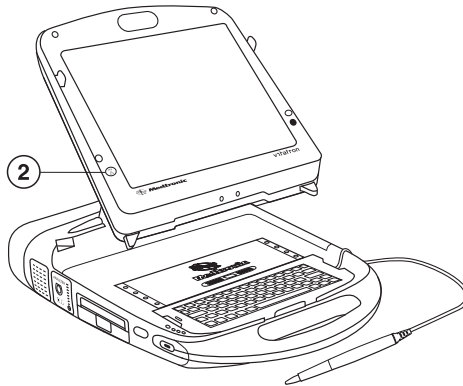
## 3.5 Attivazione della stimolazione VVI di emergenza

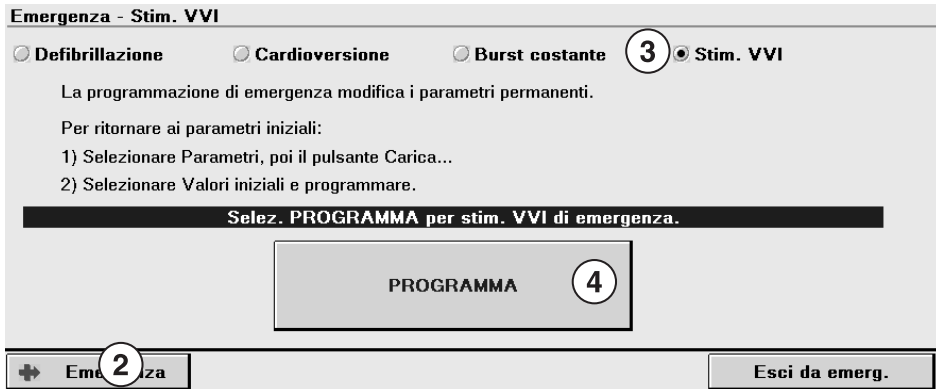
Per erogare rapidamente una stimolazione ventricolare ad alta frequenza a 70 $min^{-1}$ e ripristinare così il supporto ventricolare in una situazione di emergenza, è possibile ricorrere alla stimolazione VVI di emergenza.

### 3.5.1 Alcune considerazioni sulla stimolazione VVI di emergenza

**Valori di parametro –** La stimolazione VVI di emergenza riprogramma i parametri di stimolazione portandoli alle impostazioni di emergenza. Per l'elenco delle impostazioni dei parametri della stimolazione VVI di emergenza, cfr. la Sezione B.1, "Impostazioni di emergenza", pagina 363. Per terminare la stimolazione VVI di emergenza, è necessario riprogrammare i parametri di stimolazione antibradicardica dalla schermata Parametri.

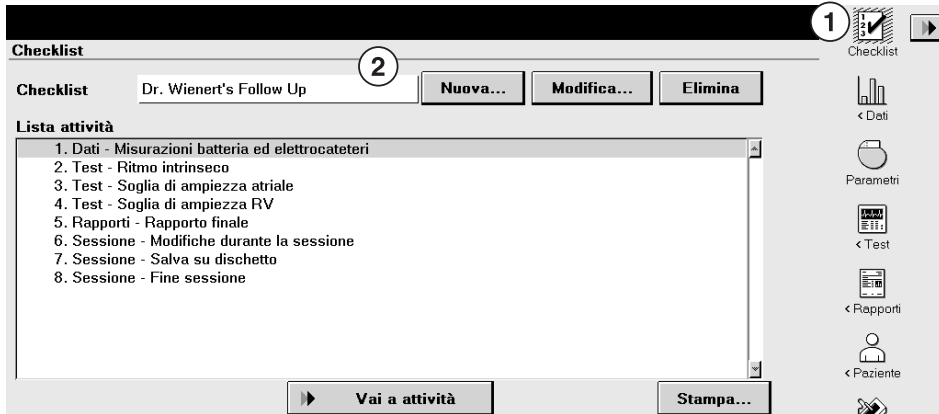
### 3.5.2 Come attivare la stimolazione VVI di emergenza

1. Stabilire il collegamento telemetrico con il dispositivo.
2. Premere il pulsante meccanico rosso del programmatore per la stimolazione VVI di emergenza. Così facendo, si attiva la stimolazione VVI di emergenza e sul programmatore compare la schermata Emergenza.

**Nota:** per attivare la stimolazione VVI di emergenza, si può anche selezionare il pulsante [Emergenza] sullo schermo. Per fare ciò, procedere nel modo descritto di seguito.

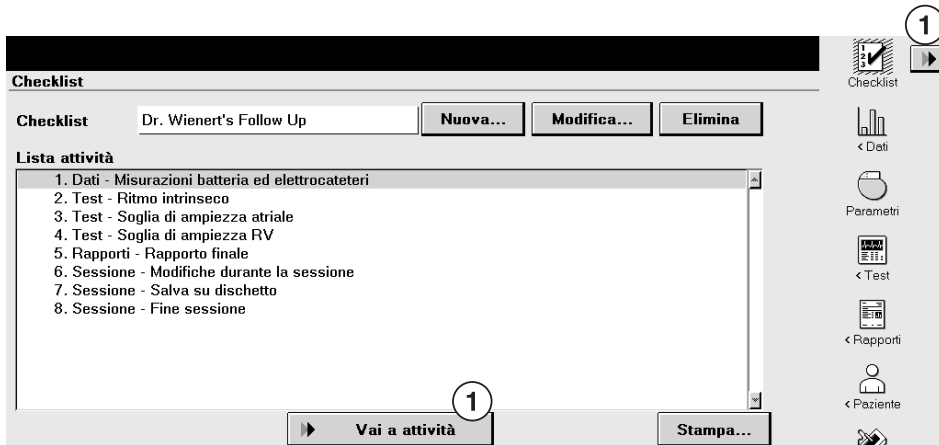
1. Stabilire il collegamento telemetrico con il dispositivo.

2. Selezionare [Emergenza].
3. Selezionare Stim. VVI.
4. Selezionare [PROGRAMMA].

## 3.6 Ottimizzazione delle sessioni di impianto e follow-up con la funzione Lista di controllo

La funzione Lista di controllo consente di catalogare ed ordinare in un elenco le attività che vengono eseguite durante le sessioni di impianto e follow-up. Si inizia con la prima attività e si continua con le attività successive in ordine sequenziale. Selezionando un'attività dalla lista di controllo, il programmatore visualizza la schermata associata all'attività in questione. Una volta completata l'attività, è possibile passare direttamente alla schermata associata all'attività successiva nella lista di controllo o ritornare alla lista di controllo. Vi sono due liste di controllo standard: la Impianto standard Medtronic e la Controllo standard Medtronic. Oltre alle liste di controllo standard, è possibile creare delle liste di controllo personalizzate.

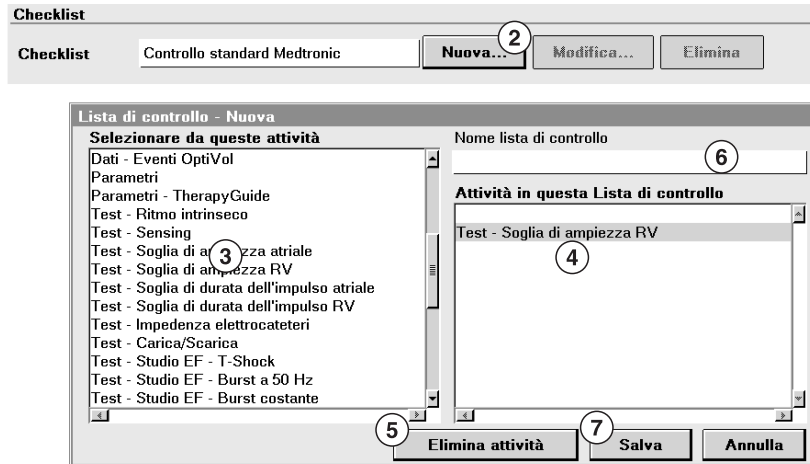
### 3.6.1 Come selezionare una lista di controllo

1. Selezionare l'icona Checklist per rivedere le attività presenti nell'elenco Attività per la lista di controllo desiderata.[2]
2. Per selezionare una lista di controllo diversa (sia standard che personalizzata), selezionare quella desiderata dal campo Checklist.

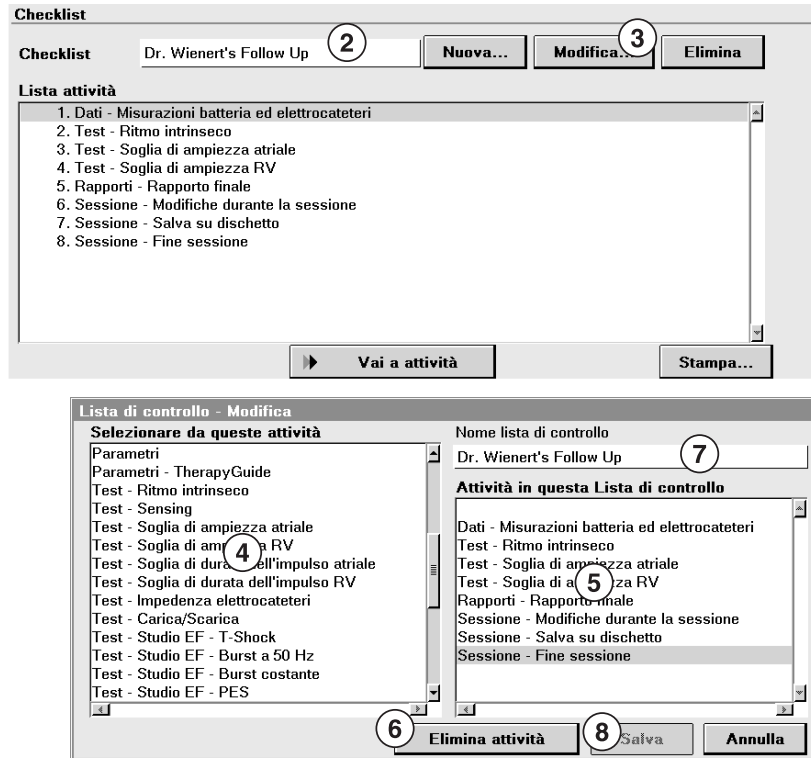
[2] Quando si inizia una nuova sessione, la lista di controllo utilizzata durante l'ultima sessione di programmazione diventa la lista di controllo attiva.

### 3.6.2 Come utilizzare una lista di controllo

1. Per iniziare ad usare la lista di controllo, selezionare [Vai a attività] oppure il pulsante Checklist con la doppia freccia [>>].
2. Eseguire l'operazione selezionata dall'elenco Attività.
   - Per passare all'attività successiva, selezionare [>>] accanto all'icona Checklist.
   - Per eseguire un'attività non programmata o ripetere un'attività contenuta nella lista di controllo selezionata, selezionare prima l'icona Checklist. Successivamente, selezionare l'attività dall'elenco Attività e selezionare [Vai a attività] oppure [>>].[3]

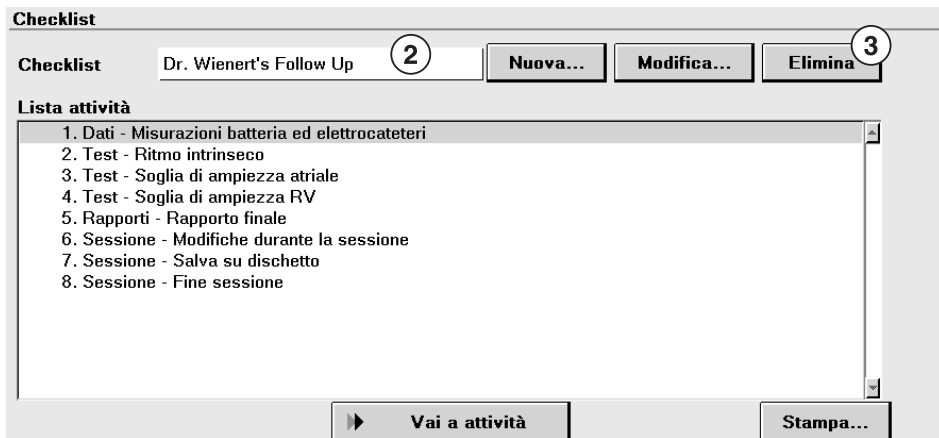
Nella schermata Checklist vengono visualizzati dei segni di spunta accanto ai nomi delle schermate del programmatore aperte durante una sessione, allo scopo di fornire un'indicazione generale sulle attività svolte.

[3] È possibile selezionare un'attività indipendentemente dal fatto che questa sia spuntata o meno. Se si esegue l'ultima attività di una lista di controllo, i pulsanti [>>] e [Vai a attività] vengono disabilitati. È ancora possibile selezionare un'attività precedente dalla schermata Lista di controllo ed utilizzare [>>] per passare a tutte le altre attività che vengono dopo l'attività selezionata.

### 3.6.3 Come creare una lista di controllo personalizzata

1. Selezionare l'icona Checklist.
2. Selezionare [Nuova…] dalla schermata relativa.
3. Selezionare le attività nella casella "Selezionare da queste attività" a sinistra per creare una nuova lista di controllo.
4. Le attività selezionate vengono visualizzate nella casella "Attività in questa Lista di controllo" a destra. L'aggiunta di un'attività ad una nuova lista di controllo può essere ripetuta più volte. Selezionando un'attività, questa viene visualizzata alla fine della lista di controllo modificata. Per inserire una nuova attività in una posizione diversa da quella finale nella lista di controllo modificata, evidenziare l'attività che dovrebbe precedere la nuova. Selezionando ora la nuova attività da aggiungere, questa viene visualizzata sotto l'attività evidenziata nella lista di controllo modificata.
5. Per cancellare un'attività, selezionare l'attività desiderata nella casella "Attività in questa Lista di controllo" e selezionare [Elimina attività].
6. Selezionare il campo "Nome Lista di controllo" ed immettere un nome.
7. Selezionare [Salva].

### 3.6.4 Come modificare una lista di controllo personalizzata

1. Selezionare l'icona Checklist.
2. Selezionare la lista di controllo personalizzata che si desidera modificare.
3. Selezionare [Modifica…].
4. Selezionare le attività nella casella "Selezionare da queste attività" a sinistra per aggiungere nuove attività all'elenco nella casella "Attività in questa Lista di controllo" a destra. L'aggiunta di un'attività ad una lista di controllo personalizzata può essere ripetuta più volte.
5. Ogni attività selezionata viene visualizzata alla fine della nuova lista di controllo. Per inserire una nuova attività in una posizione diversa da quella finale nella nuova lista di controllo, evidenziare l'attività che dovrebbe precedere la nuova. Selezionando ora la nuova attività da aggiungere, questa viene visualizzata sotto l'attività evidenziata nella nuova lista di controllo.
6. Per cancellare un'attività, selezionare l'attività desiderata nella casella "Attività in questa Lista di controllo" e selezionare [Elimina attività].

7. Per rinominare la lista di controllo modificata, selezionare il campo “Nome lista di controllo” ed immettere un nuovo nome.
8. Selezionare [Salva].

### 3.6.5 Come eliminare una lista di controllo personalizzata

1. Selezionare l’icona Checklist.
2. Selezionare la lista di controllo personalizzata da eliminare dal menu Checklist.
3. Selezionare [Elimina].

**Nota:** dopo l’eliminazione, una lista di controllo personalizzata non può più essere ripristinata.

**Nota:** le liste Controllo standard Medtronic ed Impianto standard Medtronic non possono essere né modificate né eliminate, per cui [Modifica…] ed [Elimina] non sono utilizzabili quando si selezionano queste liste di controllo.

# 3.7 Visualizzazione e programmazione dei parametri del dispositivo

La schermata Parametri consente di visualizzare e programmare i parametri che controllano le funzioni del dispositivo e la raccolta dati. Tutti i parametri visualizzabili e programmabili del dispositivo compaiono come “campi attivi” nell’area delle attività. I campi attivi, visualizzati come caselle non ombreggiate accanto ai nomi dei parametri, rispondono alle sollecitazioni della penna ottica. Alcuni campi attivi si riferiscono solo ad un parametro, mentre altri campi forniscono accesso a gruppi di parametri. Qualora non fosse possibile programmare un determinato parametro, accanto al nome non verrà visualizzato alcun campo attivo.

Dopo aver selezionato dei nuovi valori per i parametri, i nuovi valori vengono indicati come valori in sospeso. Un campo contenente un valore in sospeso è racchiuso da un rettangolo tratteggiato. I valori rimangono in sospeso finché non vengono memorizzati nel dispositivo. Tutte le modifiche apportate ai parametri vengono programmate nella schermata Parametri.

## 3.7.1 Panoramica dei simboli utilizzati nella schermata Parametri

Alcune combinazioni di valori di parametro sono soggette a limitazioni perché non sono valide o possono provocare interazioni indesiderate. Il programmatore è in grado di riconoscere tali combinazioni e può non consentire la programmazione finché non sono stati risolti i conflitti tra i parametri e non sono stati soddisfatti tutti i requisiti per la selezione dei parametri. Nella finestra di selezione, accanto al valore viene visualizzato un simbolo che indica lo stato del valore di un parametro. Accanto ad un valore di parametro possono essere visualizzati i simboli illustrati di seguito.

**Figura 13.** Simboli che vengono visualizzati accanto ai valori di parametro

| | |
|---|---|
| 120 ⃠<br>125 ⃠ | Parametro non programmabile (interlock) |
| 180 ⚠<br>185 ⚠ | Presenza di un avviso relativo ad un parametro |
| 5.00 V | Parametro adattato |
| 175 | Valore di parametro nominale della Medtronic |
| 140 P | Valore di parametro programmato |

**Parametro non programmabile (interlock) –** Quando accanto ad un valore di parametro viene visualizzato il simbolo di interlock, il valore di parametro in questione è in conflitto con l'impostazione di un altro valore presente o in sospeso. Selezionare un altro valore o risolvere il conflitto derivante dal valore prima di programmare il parametro.

**Presenza di un avviso relativo ad un parametro –** Quando accanto ad un valore di parametro vi è un punto esclamativo racchiuso in un triangolo, è disponibile un avviso relativo al valore in questione. Il messaggio può essere visualizzato selezionando il pulsante recante un'etichetta testuale o riselezionando il parametro. In quest'ultimo caso, l'avvertenza viene visualizzata sotto forma di avviso nella finestra di selezione. Questi valori di parametro sono programmabili.

**Parametro adattato –** Quando nella schermata Parametri viene visualizzato il simbolo di parametro adattato accanto ad un valore di parametro, il valore programmato può essere modificato automaticamente dal dispositivo. Il simbolo non indica necessariamente che il valore di parametro è stato adattato da un valore precedentemente programmato, ma solo che può essere adattato.

**Valore di parametro nominale della Medtronic –** Il simbolo "n" visualizzato accanto ad un valore di parametro indica il valore nominale della Medtronic.

**Valore di parametro programmato –** Il simbolo "P" visualizzato accanto ad un valore di parametro indica che il valore in questione è il valore programmato.

Sullo schermo del programmatore, accanto al pulsante [PROGRAMMA] può venire visualizzato un pulsante con etichetta grafica che, se selezionato, fornisce l'accesso a ulteriori informazioni sui parametri in sospeso. Il pulsante con etichetta grafica contiene uno dei simboli descritti nella Tabella 3. Premendo questo pulsante, il programmatore apre una seconda finestra in cui sono visualizzati uno o più messaggi.

**Tabella 3.** Simboli che compaiono sul pulsante con etichetta grafica

| Simbolo | Significato |
|---|---|
| PROGRAMMA | Messaggio relativo ad un parametro non programmabile (interlock) |
| PROGRAMMA | Messaggio di avviso su un parametro |
| PROGRAMMA | Messaggio informativo su un parametro |

**Messaggio relativo ad un parametro non programmabile (interlock) –** Questo pulsante indica la presenza di un parametro non programmabile. La programmazione è sospesa finché non viene risolto il conflitto. Selezionare questo pulsante per visualizzare il messaggio che descrive il conflitto.

**Messaggio di avviso su un parametro –** Questo pulsante indica la presenza di un avviso relativo alla programmazione di uno o più parametri in sospeso. Selezionare questo pulsante per visualizzare il messaggio di avviso e i relativi consigli.

**Messaggio informativo su un parametro –** Questo pulsante indica la presenza di un messaggio informativo che riguarda uno o più parametri. Selezionare questo pulsante per visualizzare il messaggio.

Se vi sono due o più messaggi relativi a parametri in sospeso, il simbolo che verrà visualizzato sul pulsante dipende dal messaggio che ha maggiore importanza.

### 3.7.2 Come accedere ai parametri con due valori

Parametri
Modo DDDR
Cambio Modo On
Stimolazione...
Freq. min. 60 min-1
Trascin. max 130 min-1
Sensore max 120 min-1
Sensibilità A. 0.30 mV
Sensibilità RV 0.30 mV
Riconoscimento Intervallo (freq.) Iniziale Terapie...
VF On 320 ms (188 min-1) 18/24 ATP durante la carica, 35J x 6
FVT OFF 240 ms (250 min-1) Tutte le Rx Off
VT OFF 360 ms (167 min-1) 16 Tutte le Rx Off
Ricon. (V.)... AF/Afl, Tach. sinus., Monitoraggio di VT
AT/AF Monitor. 350 ms (171 min-1)
Impost. raccolta dati... Allarme... 7 On
Salva... Carica... TherapyGuide... Annulla PROGRAMMA
1
2

Se, ad esempio, un parametro ha solo due valori (come Off o On), selezionando il campo del parametro il valore alternativo diventa "in sospeso".

1. Selezionare il campo di un parametro contenente soltanto due valori, ad esempio, un valore di parametro che passa da On a Off (o viceversa).
2. Selezionare [PROGRAMMA] per memorizzare il nuovo valore nel dispositivo.

### 3.7.3 Come accedere ai parametri con più di due valori

Se un parametro ha più di due valori, selezionando il relativo campo si apre una finestra in cui viene visualizzata una serie di valori del parametro.

1. Selezionare il campo di un parametro contenente più di due valori. Così facendo, si apre una finestra in chi vengono visualizzati i valori disponibili per quel determinato parametro.
2. Selezionare un nuovo valore da questa finestra. Questo nuovo valore viene visualizzato come un valore in sospeso, mentre la finestra che mostra i valori disponibili relativi al parametro in questione si chiude. Per chiudere la finestra senza modificare il valore originale del parametro, è anche possibile selezionare [Chiudi].
3. Selezionare [PROGRAMMA] per memorizzare il nuovo valore nel dispositivo.

## 3.7.4 Come accedere ad un gruppo di parametri correlati

1. Selezionare un parametro, il campo di un parametro che termina con puntini di sospensione o il campo di un parametro contenente un elenco di nomi di parametri. Così facendo, compare una schermata in cui vengono visualizzati i campi dei parametri secondari correlati. Nell'esempio visualizzato, è stata selezionata l'Impostazione raccolta dati….
2. Selezionare dei nuovi valori per i parametri secondari desiderati. I nuovi valori vengono visualizzati come valori in sospeso.
3. Selezionare [OK] per chiudere la schermata dei parametri secondari e tornare alla schermata Parametri.
4. Selezionare [PROGRAMMA] per memorizzare i nuovi valori nel dispositivo.

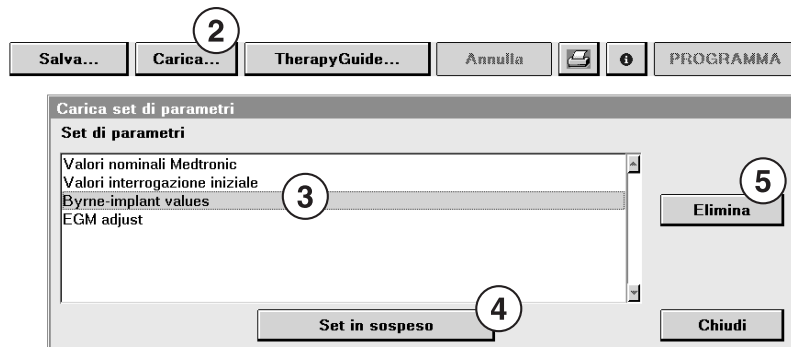
## 3.8 Salvataggio e recupero di una serie di valori di parametro

È possibile salvare dei gruppi personalizzati di valori di parametro sul disco fisso del programmatore per poi richiamarli durante la sessione corrente o nel corso di sessioni successive. Ciò consente di salvare ed accedere rapidamente ad un gruppo personalizzato di valori di parametro per situazioni cliniche particolari. Ad esempio, è possibile salvare un gruppo di valori di parametro per un'impostazione iniziale di impianto, per uno stadio specifico della malattia o per situazioni in cui occorre programmare ripetutamente un determinato set di parametri.

Il pulsante [Salva…] consente di aprire una finestra in cui si può assegnare un nome al gruppo di valori di parametro correntemente visualizzato dalla schermata Parametri. Un set di parametri salvato può includere sia dei valori programmati che dei valori in sospeso. Premendo il pulsante [Carica…], si apre la finestra Carica set di parametri che consente di recuperare un set di parametri nominali della Medtronic, un set di parametri di interrogazione iniziale o un set personalizzato di parametri.

### 3.8.1 Come salvare un gruppo di valori di parametro

1. Selezionare l'icona Parametri. Selezionare i parametri desiderati.
2. Selezionare [Salva…] per aprire la finestra Nome del set di parametri.
3. Immettere un nome per il set di parametri e selezionare [OK] o [INVIO].
4. Se esiste già un set di parametri con lo stesso nome, sarà necessario confermare la sostituzione del set esistente con un nuovo set o cambiare il nome del nuovo set di parametri.

### 3.8.2 Come recuperare un gruppo di valori di parametro

1. Selezionare l'icona Parametri.
2. Selezionare [Carica…] per aprire la finestra Carica set di parametri.
3. Selezionare il set di parametri che si desidera recuperare.

4. Selezionare [Set in sospeso].
5. In alternativa, per rimuovere un set di parametri non necessari dall'elenco, selezionare prima il set e poi [Elimina].

Dalla finestra Carica set di parametri si possono selezionare le opzioni descritte di seguito:

- Valori nominali Medtronic: valori selezionati come valori nominali del dispositivo dalla Medtronic. I valori nominali della Medtronic non possono essere né personalizzati né cancellati.
- Valori interrogazione iniziale: valori di parametro programmati in modo permanente, così come vengono determinati dalla prima interrogazione del dispositivo durante la sessione paziente.
- Set personalizzati di valori: tutte i set personalizzati di valori precedentemente salvati.

## 3.9 Utilizzo della funzione TherapyGuide per selezionare i valori di parametro

△ **Attenzione:** la funzione TherapyGuide non deve prevalere sul giudizio esperto del medico. La conoscenza delle condizioni cliniche del paziente da parte del medico è molto più estesa della serie di dati presenti nella finestra TherapyGuide. Il medico è libero di accettare, rifiutare o modificare qualsiasi valore di parametro suggerito.

La funzione TherapyGuide rappresenta un metodo semplice incentrato sul quadro clinico per ottenere i valori di parametro suggeriti. È possibile immettere informazioni sulle condizioni cliniche del paziente in sede d'impianto o durante una delle prime visite di controllo. In base ai dati immessi, il programmatore suggerisce dei valori di parametro. I suggerimenti si basano su studi clinici, sulla bibliografia esistente, sulla prassi corrente e sulle reazioni del personale medico.

### 3.9.1 La funzione TherapyGuide

Le informazioni sulle condizioni cliniche del paziente vanno immesse nella finestra TherapyGuide, a cui si accede dalla schermata Parametri oppure selezionando Paziente > TherapyGuide.

**Figura 14.** La finestra TherapyGuide

Salva... Carica... TherapyGuide... Annulla PROGRAMMA

TherapyGuide

| | |
|---|---|
| VT/VF | VT sostenuta spontanea |
| VT più lenta | 340 ms (176 min-1) |
| Stato atriale | Disfunzione del nodo del seno |
| Conduzione A-V | Conduzione A-V normale |
| Scompenso cardiaco | Classe NYHA II |
| Data di nascita | 01-Gen-1937 |
| Livello di attività | Attività media |

Ultim. aggiorn. 03-Ago-2007

Nota: le informazioni vengono memorizzate nel dispositivo solo dopo aver selezionato PROGRAMMA nella schermata Parametri.

Logica... Visualizza suggerimenti Chiudi

In base ad una serie di condizioni cliniche selezionate, la funzione TherapyGuide suggerisce dei valori per numerosi parametri programmabili. Le condizioni cliniche che influiscono su questi suggerimenti sui parametri sono riportate nella Tabella 4. Questa tabella fornisce un riepilogo, mentre la finestra Logica mostra la correlazione tra i valori suggeriti per i parametri e le impostazioni specifiche per le condizioni cliniche.

Se un parametro non viene influenzato dalle condizioni cliniche, la funzione TherapyGuide può consigliare il valore nominale della Medtronic per quel determinato parametro o non fornire alcun suggerimento.

Se il valore suggerito per un parametro è diverso dal valore programmato, il valore di parametro viene visualizzato come valore in sospeso. Se il valore suggerito è identico al valore programmato, non viene visualizzato come valore in sospeso.

**Tabella 4.** Come vengono formulati i suggerimenti relativi alla programmazione

| Suggerimenti relativi alla programmazione | Condizioni cliniche |
|---|---|
| Riconoscimento di VF | VT/VF<br>VT più lenta |
| Riconoscimento di VT | VT/VF<br>VT più lenta |
| Monitoraggio di VT | Stato atriale<br>Conduzione A-V<br>Data di nascita<br>Limite intervento[a] |
| Modo di stimolazione | Stato atriale<br>Conduzione A-V |

**Tabella 4.** Come vengono formulati i suggerimenti relativi alla programmazione (continua)

| Suggerimenti relativi alla programmazione | Condizioni cliniche |
|---|---|
| Freq. min. | Stato atriale<br>Data di nascita |
| Frequenza massima di trascinamento | Conduzione A-V<br>Data di nascita<br>Limite intervento[a] |
| Risposta in frequenza<br>(compresa la frequenza massima del sensore) | Stato atriale<br>Scompenso cardiaco<br>Data di nascita<br>Livello di attività |

[a] Il limite intervento corrisponde all'intervallo di riconoscimento di VT se la funzione Attivazione riconoscimento di VT è stata attivata. In caso contrario, il limite intervento corrisponde all'intervallo di riconoscimento di VF.

### 3.9.2 Alcune considerazioni sulla funzione TherapyGuide

**La funzione TherapyGuide e la schermata Dati sul paziente –** Le condizioni cliniche possono essere memorizzate nel dispositivo dalla schermata Dati sul paziente. Cfr. la Sezione 3.10, "Visualizzazione ed immissione dei dati sul paziente", pagina 75.

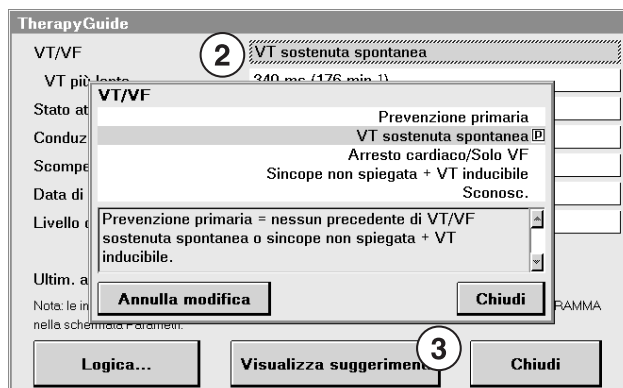
**Stato ultimo aggiornamento –** La data indica l'ultima memorizzazione nel dispositivo delle variazioni apportate alle condizioni cliniche.

**Stampa delle condizioni cliniche –** Le condizioni cliniche possono essere stampate dalla schermata Dati sul paziente. Le condizioni cliniche sono incluse anche nel rapporto di interrogazione iniziale e nel file Salva su dischetto.

**Aspetto del pulsante [TherapyGuide…] –** L'aspetto del pulsante [TherapyGuide…] cambia 10 giorni dopo l'impianto.

### 3.9.3 Come ottenere un set di valori suggeriti

1. Nella schermata Parametri, selezionare [TherapyGuide…] per aprire la finestra della funzione TherapyGuide.

2. Per ogni condizione clinica, selezionare il campo accanto alla condizione e selezionare una delle voci in elenco.

**Nota:** se si desidera programmare soltanto le varie opzioni per le condizioni cliniche senza memorizzare alcun parametro nel dispositivo, selezionare [Chiudi] e [PROGRAMMA].

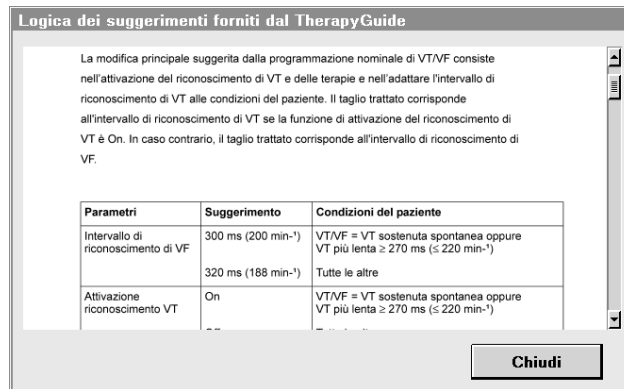
3. Dopo aver selezionato le condizioni cliniche, selezionare [Visualizza suggerimenti]. Così facendo, la finestra della funzione TherapyGuide si chiude e le modifiche suggerite da apportare ai valori di parametro vengono visualizzate come valori in sospeso nella schermata Parametri.

   **Nota:** le informazioni vengono memorizzate nel dispositivo solo dopo aver selezionato [PROGRAMMA] nella schermata Parametri.

   **Nota:** selezionando [Annulla] nella schermata Parametri, tutti i valori di parametro e le condizioni cliniche in sospeso vengono cancellati.

4. Rivedere le impostazioni e verificare che le nuove siano appropriate per il paziente.
5. Per modificare qualsiasi valore in sospeso, selezionare [Annulla modifica] nella finestra dei valori di parametro o selezionare un valore di parametro diverso. Ripetere questa operazione per modificare gli altri valori di parametro desiderati.
6. Selezionare [PROGRAMMA] per memorizzare nel dispositivo i valori di parametro e le condizioni cliniche in sospeso.

### 3.9.4 Come visualizzare la logica alla base dei suggerimenti forniti dalla funzione TherapyGuide

1. Nella schermata Parametri, selezionare [TherapyGuide…] per aprire la finestra della funzione TherapyGuide.
2. Selezionare [Logica…] per aprire la finestra Logica.

3. Selezionare [Chiudi] due volte per ritornare alla schermata Parametri.

## 3.10 Visualizzazione ed immissione dei dati sul paziente

Il dispositivo può memorizzare le informazioni relative al paziente che è possibile visualizzare e stampare nel corso di una sessione paziente. Generalmente, questi dati vengono programmati nel dispositivo al momento dell'impianto ma possono essere rivisti in qualsiasi momento.

Quando si immettono le condizioni cliniche di un paziente (data di nascita e anamnesi) e le si memorizza nel dispositivo, queste diventano utilizzabili per la funzione TherapyGuide. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 3.9, "Utilizzo della funzione TherapyGuide per selezionare i valori di parametro", pagina 71.

Il nome e l'identificativo del paziente, oltre al numero seriale del dispositivo, sono riportati su ogni pagina di un rapporto in formato A4 o di un tracciato. Se il programmatore utilizza la telemetria wireless, il paziente viene anche identificato nella parte bassa dello schermo del programmatore, dove compare il suo nominativo o l'ID paziente (nel caso in cui il nominativo non sia stato immesso).

**Nota:** la schermata Dati sul paziente non deve essere utilizzata in sostituzione della cartella clinica (cfr. la Sezione 1.1.9, "Nota", pagina 19 nell'Introduzione).

Se si immette un testo la cui lunghezza non è compatibile con l'area di visualizzazione dei parametri, il testo viene accorciato. Il dato integrale è visibile nel rapporto sui dati del paziente. Se visualizzato o stampato da altre schermate, il testo immesso può essere accorciato.

Se si avvia una sessione concomitante con l'Analizzatore modello 2290 durante la sessione con il dispositivo, è possibile esportare le misurazioni degli elettrocateteri effettuate dall'Analizzatore. Le misurazioni esportate vengono visualizzate come valori di parametro in sospeso nella finestra Impianto, a cui si accede dalla schermata Dati sul paziente. Questi valori in sospeso vengono programmati dalla schermata Dati sul paziente.

**Tabella 5.** Descrizione dei dati sul paziente

| Campo dati | Descrizione e azione richiesta |
|---|---|
| Paziente | Digitare il nome del paziente (fino a 30 caratteri). |
| ID | Digitare l'ID del paziente (fino a 15 caratteri). |
| Data di nascita | Selezionare la data di nascita del paziente. |
| Numero di serie (non selezionabile) | Visualizza il numero seriale del dispositivo impiantato. |
| Elettrocatetere 1…<br>Elettrocatetere 2…<br>Elettrocatetere 3… | Immettere informazioni dettagliate per un massimo di tre elettrocateteri.<br>Selezionare il Modello, la Posizione ed il Fabbricante dalle liste di opzioni. Immettere il Numero seriale e la Data di impianto. |
| Impianto… | Esportare i dati degli elettrocateteri dall'Analizzatore modello 2290 oppure immettere i dati dell'elettrocatetere utilizzando i sottomenu. Immettere i risultati del test di defibrillazione. |
| Note | Inserire le note o altri dati sul paziente. |
| Anamnesi… | Immettere le condizioni cliniche del paziente. Queste informazioni diventano utilizzabili per la funzione TherapyGuide. |
| EF, on | Selezionare la frazione di eiezione da una tabella di valori nel primo campo ed immettere la data nel secondo campo. |
| Telefono del medico | Selezionare il nome ed il numero di telefono del medico da un elenco. Se tali dati non figurano nell'elenco, aggiungerli e selezionarli. |
| Ospedale | Selezionare il nome dell'ospedale da un elenco. Se non figura nell'elenco, aggiungerlo e selezionarlo. |
| Ultimo aggiornamento (non selezionabile) | Visualizza la data dell'ultimo aggiornamento dei dati sul paziente. |

### 3.10.1 Come visualizzare ed immettere i dati sul paziente

1. Selezionare Paziente > Dati sul paziente. Così facendo viene visualizzata la schermata Dati sul paziente.

2. Selezionare ciascun campo di testo per immettere o modificarne il contenuto.
3. Immettere le informazioni sull'impianto selezionando il campo Impianto… e procedendo nel modo seguente:

a. Immettere le misurazioni effettuate durante il test di defibrillazione ed indicare il metodo di test.

b. Per ciascun elettrocatetere, immettere i dati dell'elettrocatetere ricavati con l'Analizzatore. Selezionare [OK].

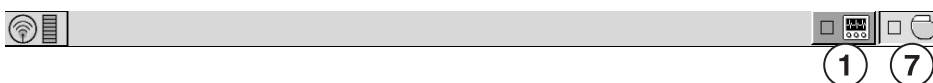
**Nota:** se è in corso una procedura di impianto, prendere in considerazione l'ipotesi di effettuare le misurazioni in una sessione concomitante con l'Analizzatore. Le misurazioni possono essere esportate direttamente nella finestra Impianto (cfr. la Sezione 3.10.2 per le istruzioni). Diversamente, selezionare un valore per ogni parametro.

4. Per immettere le condizioni cliniche del paziente, che saranno utilizzabili nella funzione TherapyGuide, procedere nel modo seguente:
   a. Selezionare Data di nascita ed immettere la data.
   b. Selezionare il campo Anamnesi… per aprire la finestra Anamnesi. Immettere le condizioni cliniche appropriate e selezionare [OK].

5. Selezionare i campi Medico (o Telefono) e Ospedale e selezionare queste informazioni dagli elenchi. Per aggiungere nuove informazioni ad un elenco, selezionare [Modifica lista…] e [Aggiungi…]. Inserire l'aggiunta e selezionare [OK].
6. Dopo aver immesso tutte le informazioni, selezionare [PROGRAMMA].

### 3.10.2 Come esportare le misurazioni degli elettrocateteri salvate nella finestra Impianto

Quando le sessioni con l'analizzatore e con il dispositivo sono in esecuzione simultanea, è possibile esportare le misurazioni degli elettrocateteri salvate dalla sessione con l'analizzatore alla finestra Impianto della sessione con il dispositivo.

1. Dalla sessione con il dispositivo, avviare una nuova sessione con l'analizzatore selezionando l'icona Analizzatore situata sulla barra delle applicazioni.

2. Effettuare le misurazioni degli elettrocateteri desiderate. Identificare le misurazioni per tipo di elettrocatetere al momento di salvarle.
3. Selezionare [Vista valori salvati…].
4. Selezionare le misurazioni da esportare. È possibile selezionare una sola misurazione per ciascun tipo di elettrocatetere.
5. Selezionare [Esporta]. Le impostazioni selezionate vengono esportate nella finestra Impianto della sessione con il dispositivo.
6. Una volta terminata l'operazione, selezionare [Chiudi].
7. Ritornare alla sessione con il dispositivo selezionando l'icona Dispositivo sulla barra delle applicazioni.

I dati vengono assegnati alle colonne Atriale e RV nella finestra Impianto. Come descritto nella Sezione 3.10.1, è possibile aggiungere o modificare una misurazione esportata selezionando un campo nella finestra Impianto. I valori esportati vengono programmati dalla schermata Dati sul paziente.

## 3.11 Come utilizzare la funzione di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale

La finestra di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale consente di visualizzare ECG, Leadless ECG (LECG), Marker Channel con annotazioni sui marker e tracciati di forma d'onda di EGM trasmessi tramite telemetria sullo schermo del programmatore. La finestra di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale consente inoltre di visualizzare la frequenza cardiaca del paziente e l'intervallo nell'angolo in alto a sinistra. È possibile visualizzare e fissare tracciati di forme d'onda, registrare forme d'onda in tempo reale utilizzando il registratore del tracciato del programmatore e richiamare qualsiasi tracciato di forma d'onda salvato prima di terminare una sessione paziente.

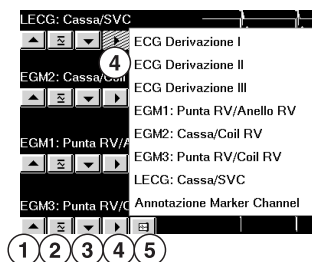
Per impostazione predefinita, la finestra di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale viene visualizzata in dimensioni ridotte. Questa finestra può essere ingrandita a dimensione completa selezionando il pulsantino quadrato nell'angolo superiore destro della finestra oppure selezionando il pulsante [Regola…]. L'aspetto dei tracciati di forma d'onda varia a seconda della sorgente della forma d'onda selezionata e della disposizione dei tracciati nella visualizzazione a schermo intero.

### 3.11.1 Visualizzazione dei tracciati di forma d’onda in tempo reale

Con la funzione di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale, durante una sessione paziente si possono visualizzare fino a sette diverse forme d’onda:

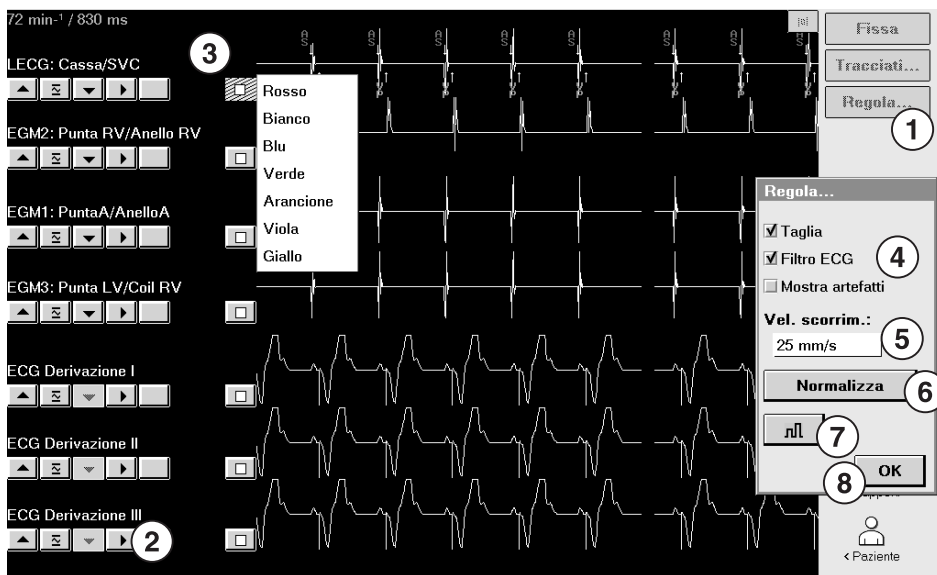
- La forma d’onda Leadless ECG (LECG) consente di visualizzare un’approssimazione del segnale ECG di superficie tramite la sorgente Cassa/SVC oppure Coil RV/Anello A. L’opzione Cassa/SVC è attivabile solo in presenza di un elettrocatetere SVC. Questo segnale viene trasmesso tramite telemetria dal dispositivo e viene selezionato dalla sorgente programmabile LECG. In sede di impostazione della raccolta dati, è possibile selezionare la sorgente LECG. Per ulteriori informazioni sul Leadless ECG, vedere la Sezione 3.12, “Come accelerare le sessioni di follow-up con il Leadless ECG”, pagina 89.
- Le forme d’onda ECG Derivazione I, II e III mostrano i segnali ECG rilevati utilizzando elettrodi cutanei collegati al paziente. Il cavo ECG collegato a questi elettrodi deve essere collegato al programmatore.
- I segnali EGM1, EGM2 e EGM3 vengono trasmessi dal dispositivo tramite telemetria e vengono selezionati da sorgenti EGM programmabili. È possibile selezionare le sorgenti EGM1, EGM2 e EGM3 in sede di impostazione della raccolta dati. Il programmatore non è in grado né di visualizzare né di registrare alcun tracciato della forma d’onda EGM fino all’interrogazione dell’impostazione del range EGM da parte del dispositivo. Per ulteriori informazioni sulle sorgenti dell’EGM, vedere la Sezione 5.5, “Visualizzazione dei dati sugli episodi aritmici e impostazione delle preferenze per la raccolta dati”, pagina 140.

#### 3.11.1.1 Come selezionare e modificare le forme d’onda

Per modificare l’aspetto delle forme d’onda, si può utilizzare la barra dei pulsanti di modifica delle forme d’onda.

1. Selezionare il pulsante con la freccia rivolta verso l’alto per aumentare le dimensioni del tracciato della forma d’onda.
2. Selezionare il pulsante Normalizza per ripristinare le dimensioni predefinite del tracciato della forma d’onda.

3. Selezionare il pulsante con la freccia rivolta verso il basso per ridurre le dimensioni del tracciato della forma d'onda.
4. Selezionare il pulsante con la freccia in avanti per selezionare il tracciato della forma d'onda da visualizzare.
5. Selezionare il pulsante di selezione della forma d'onda da stampare per selezionare il tracciato della forma d'onda da stampare. È possibile selezionare un massimo di due tracciati di forma d'onda da stampare.

### 3.11.1.2 Come modificare l'aspetto della forma d'onda

Utilizzando la finestra Regola, è possibile apportare ulteriori modifiche alla visualizzazione della forma d'onda.

1. Selezionare [Regola…] per visualizzare la finestra di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale e la finestra Regola.
2. Modificare le dimensioni, la sorgente e le opzioni di selezione per la stampa relative a ciascun tracciato di forma d'onda con la barra dei pulsanti di modifica delle forme d'onda.
3. Selezionare il pulsante del colore per cambiare il colore di una forma d'onda.

4. Selezionare o deselezionare le caselle di controllo Taglia, Filtro ECG e Mostra artefatti a seconda delle esigenze.
   - La funzione Taglia consente di troncare le parti superiore ed inferiore dei tracciati con un limite di 22 mm.
   - Il Filtro ECG consente di modificare la larghezza di banda delle forme d'onda per aumentare la chiarezza dell'ECG visualizzato in caso di interferenze (selezionare la casella di controllo per impostare la larghezza di banda su un valore compreso tra 0,5 e 40 Hz o deselezionarla per impostare la larghezza di banda su un valore compreso tra 0,05 e 100 Hz).
   - Mostra artefatti consente di visualizzare gli artefatti di stimolazione che vanno a sovrapporsi ai tracciati di forma d'onda.
5. Selezionare una velocità di scorrimento, se lo si desidera. La velocità di scorrimento consente di controllare la velocità di tracciatura della forma d'onda sullo schermo. Selezionando una velocità di scorrimento elevata, la forma d'onda tracciata sarà ampia. Selezionando una velocità di scorrimento ridotta, la forma d'onda tracciata sarà stretta. La velocità di scorrimento può essere impostata su 12,5; 25; 50 o 100 mm/s.
6. Selezionare [Normalizza] per livellare la distanza tra i tracciati di forma d'onda e per portare ogni tracciato alle sue dimensioni predefinite.
7. Selezionare il pulsante Calibra per aggiungere un segnale di riferimento all'uscita analogica, alla schermata ed al registratore del tracciato in tempo reale.
8. Una volta completate le modifiche, selezionare [OK].

### 3.11.1.3 Come interpretare le annotazioni ed i simboli Marker Channel

Le annotazioni Marker Channel vengono visualizzate come due caratteri sopra o sotto il tracciato della forma d'onda Marker Channel. Queste annotazioni indicano eventi quali la stimolazione, il sensing, il riconoscimento e le terapie erogate.

Oltre ad annotazioni, il tracciato della forma d'onda Marker Channel contiene simboli indicanti eventi specifici. I simboli Marker Channel compaiono solo nelle registrazioni delle forme d'onda in tempo reale, non nelle schermate o nelle registrazioni di episodi. Per esempi di annotazioni e simboli Marker Channel, cfr. le figure riportate di seguito. A volte i simboli appaiono compressi, a seconda della velocità di stampa del registratore del tracciato del programmatore.

**Nota:** qualsiasi interruzione del collegamento telemetrico con il dispositivo può determinare l'assenza di annotazioni e simboli Marker Channel nella visualizzazione del tracciato della forma d'onda.

**Figura 15.** Annotazioni e simboli Marker Channel relativi alla stimolazione

AP
Stimolazione atriale

AS
Rilevamento atriale

AR
Rilevamento refrattario atriale

Ab
Rilevamento atriale nel PVAB

VP
Stimolazione ventricolare

VS
Rilevamento ventricolare

VR
Rilevamento refrattario ventricolare

VS
Stimolazione ventricolare di sicurezza

MS
Cambio Modo

ER
Buffer del marker pieno

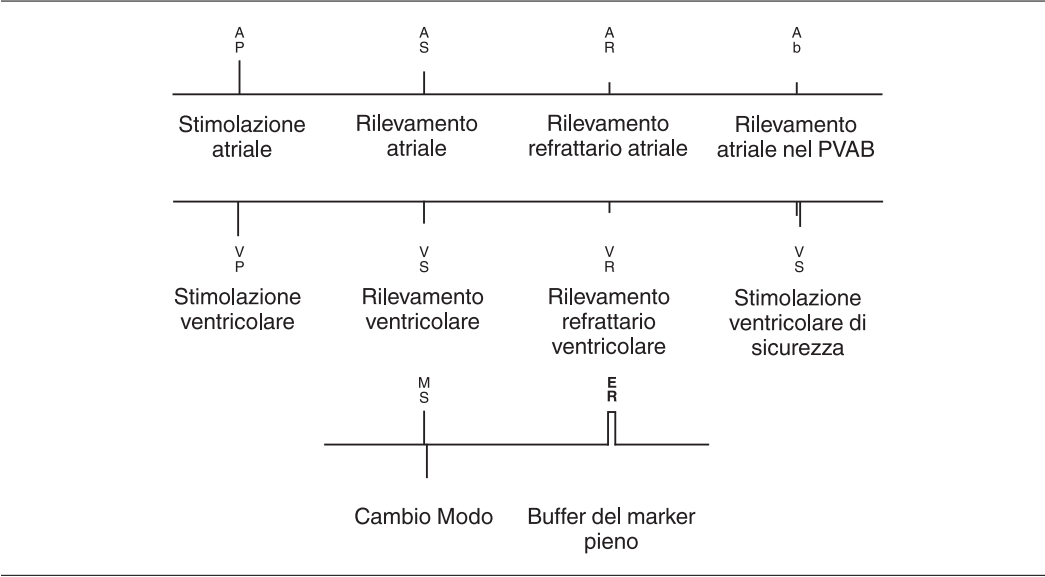
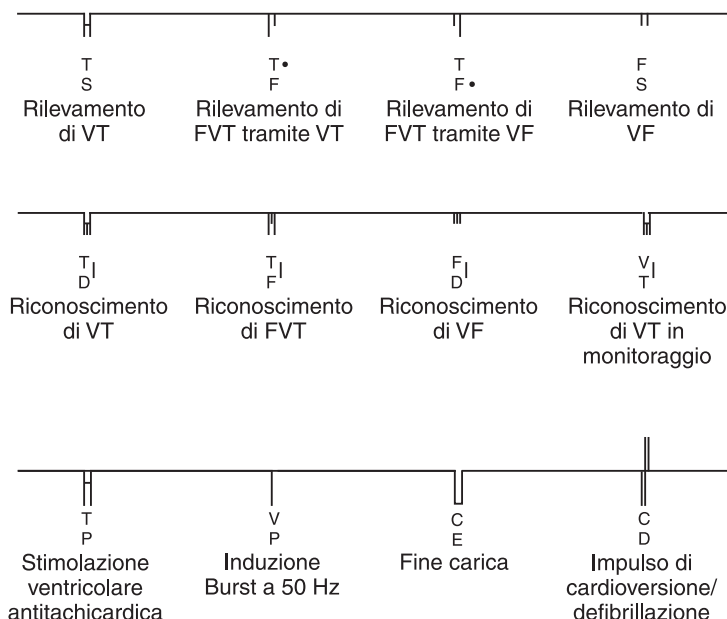



**Figura 16.** Annotazioni e simboli Marker Channel per il riconoscimento e le terapie ventricolari

## 3.11.2 Registrazione dei tracciati di forma d'onda in tempo reale

Durante una sessione paziente, è possibile registrare in qualsiasi momento il tracciato continuo ed in tempo reale della forma d'onda dell'ECG, del LECG e dell'EGM[4] del paziente con il registratore del tracciato del programmatore.

**Nota:** poiché il tracciato della forma d'onda stampato ha una risoluzione superiore rispetto a quello visualizzato sullo schermo del programmatore, sul tracciato stampato possono comparire artefatti ed eventi che non vengono visualizzati sullo schermo del programmatore.

[4] Il programmatore può visualizzare e registrare un tracciato EGM o LECG solo dopo l'interrogazione del dispositivo.

Il tracciato stampato di una forma d’onda in tempo reale include quanto segue:

- tracciati ECG, LECG ed EGM
- l’indicazione di un comando eseguito se è stata ricevuta conferma del comando impartito
- valori ricavati durante i test di sistema
- marker di telemetria che mostrano il collegamento telemetrico tra il programmatore ed il dispositivo (programmazione del dispositivo) ed il collegamento telemetrico tra il dispositivo ed il programmatore (conferma della programmazione)
- annotazioni Decision Channel. Per ulteriori informazioni sulle annotazioni Decision Channel, cfr. la Sezione 5.5, “Visualizzazione dei dati sugli episodi aritmici e impostazione delle preferenze per la raccolta dati”, pagina 140.

**Stampa di un rapporto durante la registrazione del tracciato di una forma d’onda in tempo reale –** Se si seleziona un’opzione dal menu Stampa durante la registrazione di un tracciato di forma d’onda in tempo reale, il rapporto passa in coda di stampa. Diversamente, se si inizia a registrare il tracciato di una forma d’onda in tempo reale mentre il programmatore sta stampando un rapporto, la stampa viene interrotta ed il rapporto ritorna in coda di stampa.

**Nota:** questa interruzione della stampa può avvenire soltanto in caso di rapporti stampati dal registratore di tracciati. Se la stampa viene effettuata con una stampante separata, non avviene alcuna interruzione.

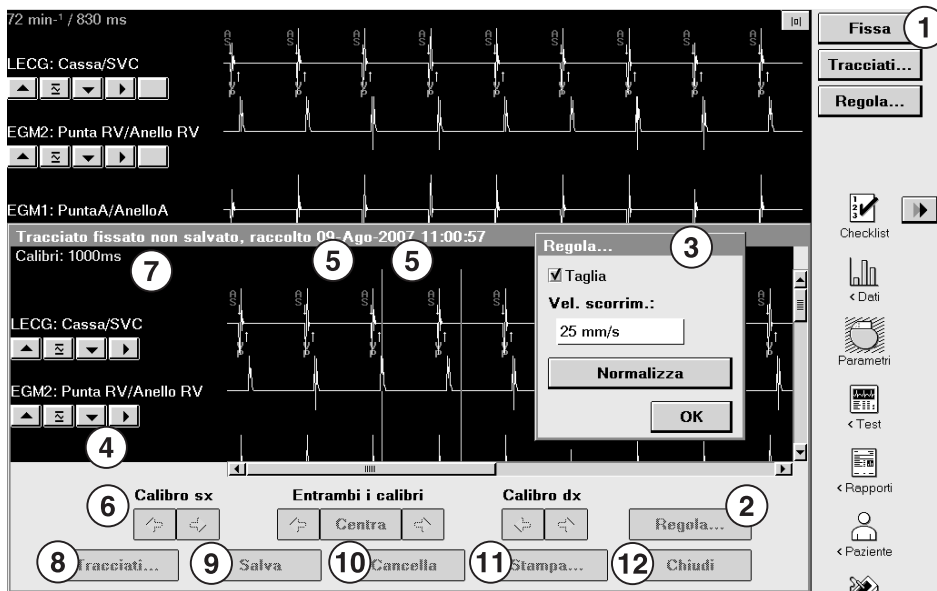
**Range EGM o LECG –** Il programmatore non è in grado di visualizzare o registrare il tracciato di una forma d’onda EGM o LECG finché l’impostazione corrente del range EGM o LECG non viene interrogata dal dispositivo. Se si programma l’impostazione di un range EGM o di un range LECG durante una registrazione, il programmatore contrassegna la modifica con una linea verticale tratteggiata sul tracciato stampato.

### 3.11.3 Fissaggio dei tracciati di forma d’onda in tempo reale

La funzione Fissa consente di fissare gli ultimi 15 s di tutti i tracciati di forma d’onda in tempo reale visualizzati nella finestra di monitoraggio del ritmo in tempo reale ingrandita.

È possibile utilizzare i comandi della finestra di visualizzazione del tracciato fissato per eseguire le operazioni seguenti:

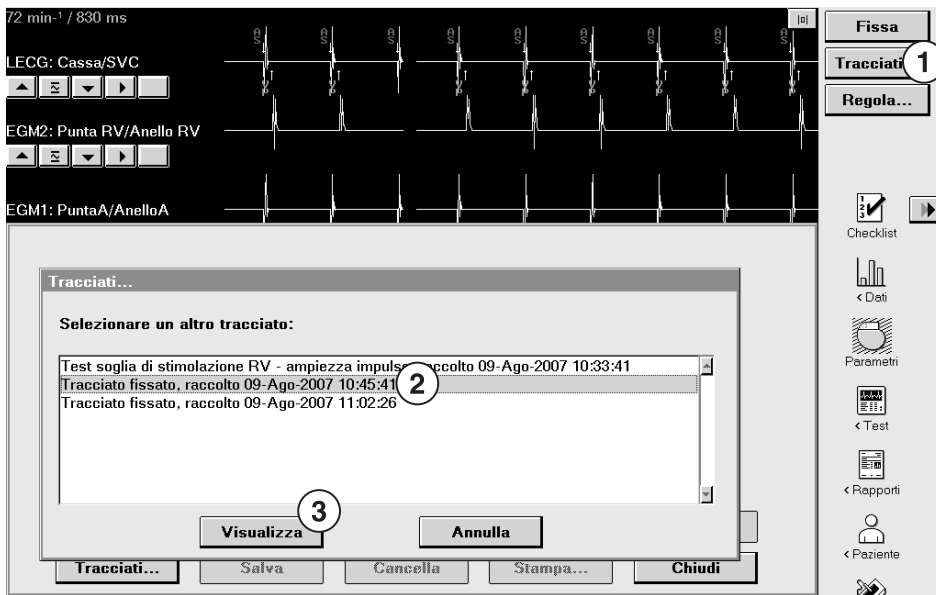
- visualizzare parti precedenti o successive del tracciato utilizzando la barra di scorrimento orizzontale;
- visualizzare i tracciati di forme d'onda fissate non visibili nella finestra utilizzando la barra di scorrimento verticale;
- misurare un intervallo di tempo con i calibri sullo schermo.

**Figura 17.** Interpretazione della finestra di visualizzazione del tracciato fissato

1 Il pulsante [Fissa] consente di fissare il tracciato di una forma d'onda in tempo reale e di visualizzarlo nell'apposita finestra sullo schermo del programmatore.
2 Il pulsante [Regola…] consente di aprire la finestra Regola per la visualizzazione del tracciato.
3 La finestra Regola dispone di opzioni per la visualizzazione del tracciato ed è simile alla finestra Regola per il monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale.
4 La barra dei pulsanti di modifica delle forme d'onda consente di normalizzare il tracciato, ridimensionarlo e cambiare la sorgente delle forme d'onda.
5 I calibri sullo schermo definiscono gli intervalli di tempo.
6 I pulsanti freccia consentono di spostare i calibri sullo schermo per visualizzare l'inizio e la fine di un intervallo di tempo.
7 La misurazione Calibri è l'intervallo di tempo tra i calibri sullo schermo.
8 Il pulsante [Tracciati…] consente di aprire un elenco di altri tracciati fissati.
9 Il pulsante [Salva] consente di salvare il tracciato fissato sullo schermo.
10 Il pulsante [Cancella] consente di eliminare il tracciato fissato sullo schermo (se è stato salvato).

11 Il pulsante [Stampa…] consente di stampare il tracciato fissato sullo schermo.
12 Il pulsante [Chiudi] consente di chiudere la finestra di visualizzazione del tracciato fissato.

### 3.11.4 Richiamo dei tracciati di forma d'onda

Prima di terminare la sessione paziente, è possibile richiamare qualsiasi tracciato di forma d'onda raccolto e salvato durante la sessione per visualizzarlo, modificarlo o stamparlo.

#### 3.11.4.1 Come richiamare un tracciato di forma d'onda

1. Selezionare [Tracciati…] nel pannello strumenti o nel visualizzatore di tracciato.
2. Selezionare un tracciato da visualizzare.
3. Selezionare [Apri]. Il tracciato selezionato viene visualizzato.

## 3.12 Come accelerare le sessioni di follow-up con il Leadless ECG

L'analisi del segnale ECG in tempo reale di un paziente rappresenta un aspetto importante della maggior parte degli esami di follow-up. Il collegamento di elettrocateteri di superficie al paziente e l'acquisizione di un segnale ECG accettabile possono rivelarsi attività molto laboriose durante una sessione di follow-up. Inoltre, il collegamento di elettrocateteri di superficie ad un paziente rende necessaria la presenza fisica del paziente in clinica.

### 3.12.1 La soluzione offerta dal sistema è il Leadless ECG

Il Leadless ECG è stato appositamente studiato per semplificare ed accelerare le sessioni di follow-up dei pazienti ed offrire un'alternativa per l'ottenimento di un segnale ECG senza dover necessariamente collegare elettrocateteri di superficie al paziente. La funzione Leadless ECG è utilizzabile sia in clinica che in remoto.

Il Leadless ECG offre una visualizzazione in campo lontano dell'attività cardiaca senza dover collegare elettrocateteri al paziente. Il tracciato della forma d'onda Leadless ECG può essere visualizzato nella finestra di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale (cfr. la Sezione 3.11, “Come utilizzare la funzione di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale”, pagina 80), memorizzato come uno dei due segnali EGM nelle registrazioni degli episodi (cfr. la Sezione B.6, “Parametri per la raccolta dei dati”, pagina 375) e stampato.

### 3.12.2 Funzionamento del Leadless ECG

La forma d'onda Leadless ECG (LECG) mostra un'approssimazione del segnale ECG di superficie attraverso la sorgente Cassa/EGM SVC ed è utilizzabile solo in presenza di un elettrocatetere SVC. Se il sistema impiantato è sprovvisto dell'elettrodo SVC, il segnale Cassa/SVC viene visualizzato come rumore nella finestra di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale. La funzione Leadless ECG non richiede alcuna configurazione aggiuntiva in sede di impianto o di follow-up.

Il tracciato della forma d'onda Leadless ECG (LECG) può essere visualizzato, registrato e stampato dalla finestra di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale. Selezionare LECG dal pulsante della sorgente della forma d'onda situato nella barra dei pulsanti di modifica della forma d'onda per visualizzare il tracciato Leadless ECG. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 3.11, “Come utilizzare la funzione di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale”, pagina 80. Nella finestra di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale, è possibile visualizzare un massimo di quattro diversi tracciati di forma d'onda EGM (compreso il tracciato della forma d'onda LECG).

# 3.13 Salvataggio e richiamo dei dati

Il programmatore consente di salvare su dischetto i dati interrogati del dispositivo da una sessione paziente. In un secondo momento, quando non è in corso alcuna sessione paziente, è possibile utilizzare l'applicazione Read From Disk del programmatore per recuperare e visualizzare i dati salvati sul dischetto.

## 3.13.1 Salvataggio dei dati del dispositivo su un dischetto

### 3.13.1.1 Preparazione al salvataggio dei dati su un dischetto

Il dischetto deve soddisfare i seguenti requisiti:

- deve essere un dischetto formattato e IBM compatibile da 3,5";
- deve inoltre avere una capacità di 720 KB (DS, DD) o 1,44 MB (DS, HD).

Se i dati vengono salvati su un dischetto danneggiato o non formattato IBM, il programmatore potrebbe non rispondere ai comandi. In tal caso, rimuovere il dischetto, poi spegnere e riaccendere il programmatore. Così facendo, il programmatore dovrebbe riprendere a funzionare normalmente. Informare il rappresentante locale della Medtronic dell'accaduto.

### 3.13.1.2 Alcune considerazioni sul salvataggio dei dati del dispositivo su un dischetto

**Funzioni di emergenza durante il salvataggio –** Durante l'operazione di salvataggio, il pulsante [Emergenza] resta visualizzato e sono utilizzabili tutte le funzioni di emergenza. Tuttavia, un errore del dischetto durante il salvataggio può ritardare la visualizzazione delle schermate Emergenza. Pertanto, si consiglia di non salvare i dati su un dischetto durante gli studi EF oppure nel caso fosse necessario accedere tempestivamente alle funzioni di emergenza. In caso di utilizzo di una funzione di emergenza durante un'operazione di salvataggio, l'operazione di salvataggio viene interrotta.

**In primo luogo, eseguire un'interrogazione. –** Interrogare il dispositivo prima di salvare dati su un dischetto dal momento che il programmatore salva soltanto i dati che sono stati interrogati. Se si desidera salvare una registrazione di tutti i dati del dispositivo, selezionare l'opzione Tutti nella finestra di interrogazione. Selezionando l'opzione Tutti, si avranno più dati per l'analisi qualora fosse necessario esaminare a fondo un determinato aspetto.

### 3.13.1.3 Come salvare i dati del dispositivo su un dischetto

1. Selezionare [Interroga …] per interrogare il dispositivo.
2. Selezionare Sessione > Salva su dischetto…

3. Inserire un dischetto nell'unità floppy del programmatore.
4. Selezionare [Salva].

Quando si seleziona [Fine sessione…], è disponibile anche l'opzione Salva su dischetto.

### 3.13.2 Recupero dei dati del dispositivo da un dischetto

Quando il programmatore legge i dati salvati durante una sessione paziente, le informazioni vengono visualizzate in sola lettura. In sola lettura, i dati vengono visualizzati in modo leggermente diverso rispetto ad una sessione in tempo reale. Non verrà visualizzato alcun monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale perché non si tratta di una sessione in tempo reale. Il monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale viene sostituito dal modello di dispositivo e dal messaggio Read From Disk. Quando l'applicazione Read From Disk è in esecuzione, il programmatore consente di visualizzare i dati salvati, stampare rapporti e visualizzare tutti i valori di parametro programmati.

#### 3.13.2.1 Alcune considerazioni sul recupero dei dati del dispositivo da un dischetto

⚠ **Avvertenza:** l'applicazione Read From Disk è destinata unicamente alla visualizzazione dei dati salvati quando non è in corso alcuna sessione paziente. Non è possibile programmare un dispositivo o erogare terapie di emergenza dall'applicazione Read From Disk.

**Test del dispositivo –** Non è possibile effettuare test del dispositivo durante la lettura dei dati da un dischetto.

#### 3.13.2.2 Come leggere i dati del dispositivo da un dischetto

1. Inserire un dischetto contenente i dati salvati durante una sessione paziente.
2. Dalla schermata Seleziona modello, selezionare la categoria di prodotto dall'elenco Visualizza.
3. Selezionare la versione Read From Disk del dispositivo.
4. Selezionare [Avvia].
5. Selezionare [OK] dopo aver letto il messaggio di avviso che segnala l'impossibilità di programmare un dispositivo e di effettuare operazioni di emergenza quando è attiva l'applicazione Read From Disk.
6. Selezionare [Apri file…].

7. Selezionare il record di dati contenente il numero di serie del dispositivo, la data e l'ora desiderati.
8. Selezionare [Apri file…]. Nella schermata Read From Disk vengono visualizzate le informazioni relative alla sessione salvata.

## 3.14 Stampa di rapporti

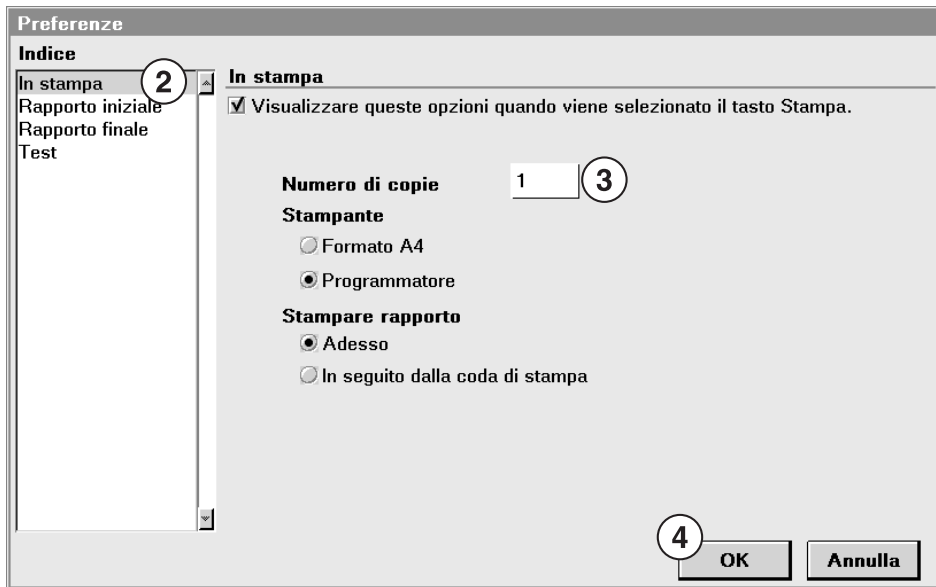
Il programmatore offre grande flessibilità per la stampa dei rapporti resi disponibili dal sistema. È possibile stampare rapporti informativi standard ed accedere alle funzioni di stampa in svariati di modi. È anche possibile specificare quando stampare un determinato rapporto e quale stampante utilizzare.

### 3.14.1 Impostazione delle preferenze di stampa

Le preferenze di stampa consentono di selezionare le opzioni di stampa come il numero di copie, il tipo di stampante e di specificare se si desidera stampare subito o in un secondo momento.

Le preferenze di stampa vengono applicate automaticamente ogni volta che si seleziona il pulsante [Stampa…] o l'icona Stampa. Se si preferisce impostare le preferenze di stampa ogni volta che si stampa un rapporto, selezionare la casella di controllo accanto a "Visualizzare queste opzioni quando viene selezionato qualsiasi pulsante di stampa". Quando si seleziona questa casella di controllo, ogni volta che si seleziona il pulsante [Stampa…] o l'icona Stampa compare la finestra Opzioni di stampa.

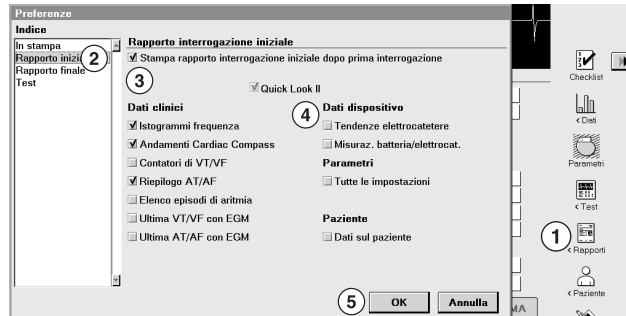
Per ulteriori informazioni sulla configurazione di una stampante esterna di dimensioni standard, cfr. la guida dell'utente relativa al programmatore della Medtronic in uso.

#### 3.14.1.1 Come impostare le preferenze di stampa

1. Dopo l’inizio di una sessione paziente, selezionare Rapporti > Preferenze….
2. Dalla casella di selezione Indice, selezionare l’opzione In stampa.
3. Selezionare le preferenze di stampa desiderate.
4. Selezionare [OK].

Le preferenze di stampa generali diventano subito operative.

### 3.14.2 Stampa di un rapporto di interrogazione iniziale

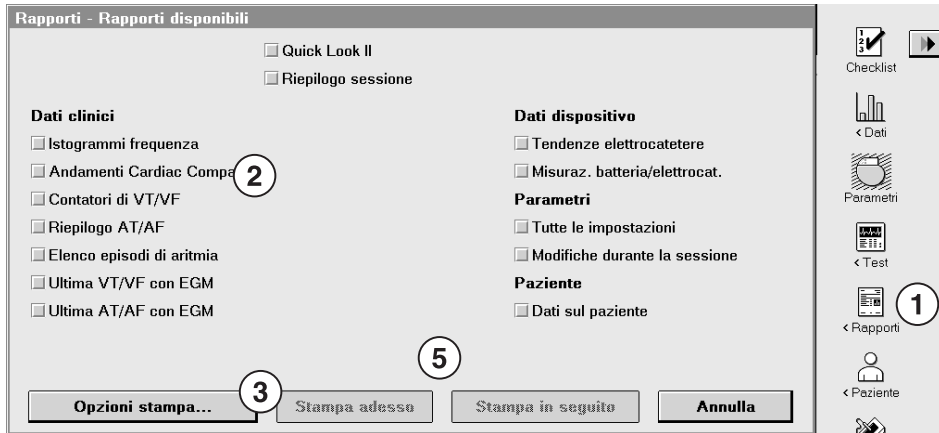
Dopo la prima interrogazione durante una sessione paziente, il programmatore stampa automaticamente determinati rapporti se le preferenze Rapporto iniziale sono state impostate in tal senso. I rapporti stampati automaticamente dopo la prima interrogazione durante una sessione paziente vengono denominati collettivamente ”Rapporto di interrogazione iniziale”. Il rapporto Quick Look II fa sempre parte del rapporto di interrogazione iniziale. È anche possibile selezionare altri rapporti da stampare, facenti parte del rapporto di interrogazione iniziale.

### 3.14.2.1 Come impostare le preferenze del rapporto iniziale

1. Dopo l’inizio di una sessione paziente, selezionare Rapporti > Preferenze….
2. Dalla casella di selezione Indice, selezionare l’opzione Rapporto iniziale.
3. Selezionare la casella di controllo accanto a “Stampa rapporto di interrogazione iniziale dopo prima interrogazione”, se lo si desidera. Il rapporto viene stampato automaticamente all’inizio di una sessione paziente, dopo l’interrogazione del dispositivo.
4. Selezionare i rapporti aggiuntivi da inserire nel rapporto di interrogazione iniziale.
5. Selezionare [OK].
6. Per stampare un rapporto di interrogazione iniziale durante una sessione paziente in corso di svolgimento, terminare e poi riavviare la sessione. Il rapporto di interrogazione iniziale viene stampato automaticamente dopo l’interrogazione.

Le preferenze del rapporto iniziale avranno effetto all’inizio di una nuova sessione e resteranno attive finché non vengono modificate e non si avvia una nuova sessione.

### 3.14.3 Stampa di rapporti durante una sessione paziente

Il programmatore consente di specificare una determinata serie di rapporti da stampare e di stampare un rapporto in base a ciò che viene visualizzato sullo schermo.

### 3.14.3.1 Come stampare una serie personalizzata di rapporti

1. Per stampare una serie personalizzata di rapporti, selezionare Rapporti > Rapporti disponibili….
2. Selezionare i rapporti che si desidera stampare. Un rapporto può essere stampato solo se sono stati raccolti i relativi dati. In mancanza di tali dati, il nome del rapporto viene visualizzato in grigio.
3. Selezionare [Opzioni di stampa…], se disponibile. In caso contrario, procedere con la Fase 5.
4. Selezionare le preferenze di stampa desiderate.
5. Selezionare [Stampa adesso] per una stampa immediata, oppure [Stampa in seguito] per aggiungere la richiesta alla coda di stampa.

### 3.14.3.2 Come stampare un rapporto da una determinata schermata del programmatore

1. Selezionare [Stampa…] o selezionare l'icona Stampa sullo schermo del programmatore.
2. Se compare la finestra Preferenze di stampa, selezionare le preferenze di stampa desiderate. Se la finestra Preferenze di stampa non viene visualizzata, il rapporto viene stampato secondo le preferenze di stampa precedentemente impostate.

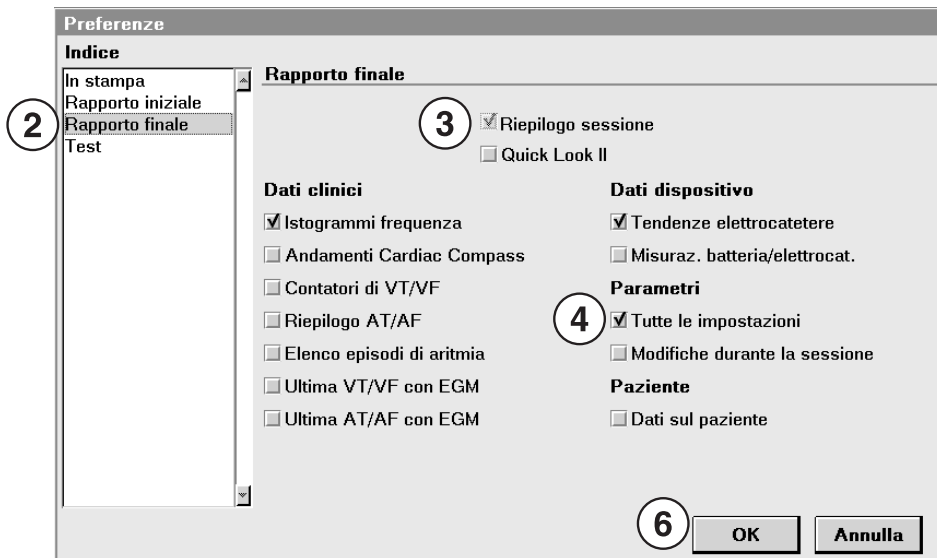
### 3.14.4 Stampa di un rapporto riepilogativo per la sessione paziente

Al termine di una sessione paziente, il sistema consente di stampare un rapporto riepilogativo.

#### 3.14.4.1 Come stampare un rapporto riepilogativo per una sessione paziente

1. Selezionare Rapporti > Rapporto finale….
2. Se compare la finestra Preferenze di stampa, selezionare le preferenze di stampa desiderate. Se la finestra Preferenze di stampa non viene visualizzata, il rapporto Riepilogo sessione e gli altri rapporti selezionati vengono stampati in base alle preferenze di stampa precedentemente impostate. Per ulteriori informazioni, vedere la Sezione 3.14.4.2, “Come impostare le preferenze di un rapporto finale”, pagina 96.

#### 3.14.4.2 Come impostare le preferenze di un rapporto finale

È possibile selezionare i rapporti che si desidera stampare facenti parte del rapporto finale. Quando si invia una richiesta di stampa del rapporto finale, viene sempre stampato il rapporto Riepilogo sessione.

1. Prima di terminare una sessione paziente, selezionare Sessione > Preferenze….
2. Dalla casella di selezione Indice, selezionare l’opzione Rapporto finale.

3. La casella di controllo Riepilogo sessione viene selezionata automaticamente e non può essere deselezionata. Ciò garantisce la stampa di almeno un rapporto quando si invia una richiesta di stampa del rapporto finale.
4. Se si impostano le preferenze di un rapporto finale per la prima volta, selezionare Parametri – Tutte le impostazioni.
5. Selezionare i rapporti aggiuntivi che si desidera includere nel rapporto finale.
6. Selezionare [OK].

**Nota:** le selezioni operate utilizzando la funzione Preferenze rapporti finali resteranno valide per tutte le sessioni e per tutte le applicazioni.

Per stampare le selezioni effettuate utilizzando la funzione Preferenze rapporti finali, seguire la sequenza indicata nella Sezione 3.14.4.1.

### 3.14.5 Gestione della coda di stampa

La finestra Coda di stampa indica lo stato di stampa dei rapporti selezionati per essere stampati man mano che si esegue una sessione paziente.

Quando si termina la sessione paziente, la finestra Coda di stampa resta visualizzata. In questa finestra vengono elencati i rapporti non stampati della sessione e delle sessioni precedenti.

#### 3.14.5.1 Come utilizzare la finestra Coda di stampa durante una sessione paziente

All’inizio di una sessione paziente, la finestra Coda di stampa è vuota poiché in essa sono elencati solo i rapporti selezionati per essere stampati nella sessione corrente. Se si seleziona [Stampa in seguito], il rapporto resta nella coda di stampa.

Per visualizzare la finestra Coda di stampa durante una sessione paziente, selezionare Rapporti > Coda di stampa. Da questa finestra è possibile controllare lo stato dei lavori di stampa soltanto della sessione paziente corrente. Un lavoro di stampa presente in coda può essere stampato o cancellato. Non è possibile eliminare i rapporti il cui stato è “in stampa” o “in attesa”.

### 3.14.5.2 Come utilizzare la finestra Coda di stampa quando non è in corso alcuna sessione paziente

La finestra Coda di stampa resta visualizzabile anche quando non è in corso alcuna sessione paziente. Per visualizzare la finestra Coda di stampa quando non si sta conducendo alcuna sessione paziente, selezionare l'icona Coda di stampa dalla schermata Seleziona modello. Nella finestra Coda di stampa vengono elencati i rapporti non stampati in una determinata sessione e nelle sessioni precedenti. Un lavoro di stampa presente in coda può essere stampato o cancellato. Non è possibile eliminare i rapporti il cui stato è "in stampa" o "in attesa".

### 3.14.5.3 Come interpretare la colonna Stato della coda di stampa

Nella colonna Stato della coda di stampa è elencato lo stato di stampa di ciascun rapporto da stampare tramite il programmatore:

- In stampa: è in corso la stampa di un rapporto.
- Elim. in corso: è in corso l'eliminazione di un rapporto (dopo aver selezionato il pulsante [Elimina]).
- In attesa: un rapporto è in attesa di essere stampato mentre è in corso la stampa di un altro rapporto.
- In coda: rapporto in attesa di essere stampato fino all'emissione della richiesta di stampa (utilizzando il pulsante [Stampa]). Lo stato In Coda potrebbe anche indicare che la stampa di un rapporto è stata interrotta dall'avvio di una registrazione o che la stampante non è in funzione (perché, ad esempio, ha esaurito la carta).
- Fatto: è stato stampato un rapporto.

# 4 Impianto del dispositivo

## 4.1 Preparazione per l'impianto

Le seguenti procedure di impianto vengono citate solo a scopo di riferimento. La correttezza dell'esecuzione delle procedure chirurgiche e delle tecniche sterili sono di responsabilità del medico. Ogni medico dovrà applicare le informazioni riportate nelle presenti istruzioni a seconda della propria formazione ed esperienza professionali.

Per informazioni sulla sostituzione di un dispositivo precedentemente impiantato, cfr. la Sezione 4.8, "Sostituzione di un dispositivo", pagina 113.

Assicurarsi di disporre di tutti gli strumenti, componenti di sistema ed accessori sterili necessari per eseguire l'impianto.

### 4.1.1 Strumenti, componenti e accessori necessari per un impianto

Gli strumenti non impiantati descritti di seguito vengono utilizzati a supporto della procedura di impianto:

- Un programmatore Medtronic CareLink modello 2090 con telemetria Conexus ed un Attivatore Conexus, oppure un programmatore Medtronic CareLink modello 2090 con una testina di programmazione modello 2067 o 2067L.
- Software applicativo modello 9995
- Analizzatore modello 2290 o analizzatore equivalente per l'analizzatore del sistema di stimolazione
- Defibrillatore esterno

I componenti di sistema e gli accessori sterili descritti di seguito vengono utilizzati per eseguire l'impianto:

- un dispositivo impiantabile ed i componenti del sistema di elettrocateteri
- un manicotto per la testina di programmazione (se si utilizza una testina di programmazione)

  **Nota:** se durante un impianto si utilizza una testina di programmazione sterilizzata, non è necessario utilizzare un manicotto sterile per la testina di programmazione.

- cavi dell'analizzatore del sistema di stimolazione
- introduttori dell'elettrocatetere adatti al sistema di elettrocateteri
- mandrini supplementari di lunghezza e forma idonee

### 4.1.2 Configurazione del programmatore ed avvio dell'applicazione

Per istruzioni sulla configurazione del programmatore, cfr. la guida di riferimento del programmatore . Il software modello 9995 deve essere installato nel programmatore. Stabilire il collegamento telemetrico con il dispositivo ed avviare una sessione di controllo del paziente.

### 4.1.3 Considerazioni sulla preparazione per un impianto

Prima di impiantare gli elettrocatetere o il dispositivo, leggere le seguenti informazioni:

⚠ **Avvertenza:** evitare che il paziente venga a contatto con apparecchiature elettriche collegate a terra che possono generare dispersioni di corrente durante l'impianto. Le dispersioni di corrente possono produrre tachiaritmie tali da causare il decesso del paziente.

⚠ **Avvertenza:** tenere a portata di mano un defibrillatore esterno per utilizzo immediato in caso di necessità. Durante il test del dispositivo, le procedure di impianto ed i test post-impianto possono verificarsi tachiaritmie spontanee o indotte potenzialmente dannose.

△ **Attenzione:** il dispositivo è destinato ad essere impiantato nella regione pettorale con elettrocateteri transvenosi per la defibrillazione della Medtronic. Nessuna richiesta relativa alla sicurezza e all'efficacia può essere avanzata in relazione ad altri sistemi di elettrocateteri acuti o cronici impiantati non prodotti dalla Medtronic.

△ **Attenzione:** in caso di contatto tra i coil dell'elettrocatetere e gli elettrodi Active Can durante una terapia ad alta tensione, il flusso di corrente può bypassare il cuore e danneggiare il dispositivo e gli elettrocateteri. Quando il dispositivo è collegato agli elettrocateteri, verificare che non vi siano elettrodi terapeutici, mandrini o fili guida a contatto o collegati tramite qualsiasi materiale in grado di condurre elettricità. Allontanare gli oggetti in materiale conduttivo (p. es., un filo guida impiantato) da tutti gli elettrodi prima di erogare uno shock ad alta tensione.

△ **Attenzione:** non impiantare il dispositivo oltre la data di scadenza ("non usare dopo il") riportata sull'etichetta posta sulla confezione. La durata della batteria può risultare ridotta.

### 4.1.4 Preparazione del dispositivo all'impianto

Prima di aprire la confezione sterile, eseguire le operazioni seguenti per preparare il dispositivo all'impianto:

1. Interrogare il dispositivo. Stampare un rapporto di interrogazione iniziale.

   △ **Attenzione:** se il programmatore registra un reset elettrico, non impiantare il dispositivo. Contattare un rappresentante della Medtronic.

2. Controllare il rapporto di interrogazione iniziale o la schermata Quick Look II per verificare che la tensione della batteria sia pari ad almeno 3,0 V a temperatura ambiente.
   Se il dispositivo ha recentemente erogato una carica ad alta tensione oppure è stato esposto a basse temperature, la tensione della batteria sarà temporaneamente inferiore e il tempo di carica dei condensatori potrà aumentare. Lasciare che il dispositivo raggiunga la temperatura ambiente e ricontrollare la tensione della batteria. Qualora non fosse possibile raggiungere una tensione accettabile della batteria, contattare un rappresentante della Medtronic.
3. Selezionare Parametri > Impostazione raccolta dati > Data/ora dispositivo…per impostare l'orologio interno del dispositivo sulla data e l'ora corrette.
4. Eseguire una ricarica manuale dei condensatori.
   a. Scaricare la carica residua dai condensatori.
   b. Eseguire un test di carica alla massima energia.
   c. Acquisire i dati di carica.
   d. Non scaricare la carica accumulata. Lasciare dissolvere la carica accumulata per almeno 10 min; tale dispersione ricarica i condensatori.
   e. Qualora il tempo di carica riscontrato non fosse clinicamente accettabile, rivolgersi ad un rappresentante della Medtronic.
5. Programmare i parametri della terapia e della stimolazione su dei valori adeguati per il paziente. Accertarsi che il riconoscimento delle tachiaritmie non sia attivato.

   **Note:**

   - Non attivare alcuna funzione di stimolazione che influisce sulla frequenza di stimolazione (ad esempio, la stabilizzazione della frequenza ventricolare) prima di procedere all'impianto del dispositivo. In caso contrario, si può produrre una frequenza di stimolazione elevata più rapida del previsto.
   - I dati sul paziente vengono generalmente inseriti al momento dell'impianto iniziale, benché possano essere modificati in qualsiasi momento.

## 4.2 Selezione ed impianto degli elettrocateteri

Attenersi alle linee guida riportate in questa sezione per selezionare gli elettrocateteri compatibili con il dispositivo. Le tecniche appropriate di impianto degli elettrocateteri possono variare a seconda delle preferenze del personale medico e dell'anatomia o delle condizioni fisiche del paziente. Per istruzioni specifiche sull'impianto, consultare i manuali tecnici forniti a corredo degli elettrocateteri.

### 4.2.1 Selezione degli elettrocateteri

È possibile utilizzare elettrocateteri transvenosi o epicardici. Non utilizzare alcun elettrocatetere assieme al dispositivo senza aver prima verificato la compatibilità dell'elettrocatetere e del connettore.

Il dispositivo viene solitamente impiantato con i seguenti elettrocateteri:

- 1 elettrocatetere transvenoso quadripolare/tripolare con un connettore triforcuto/biforcuto nel ventricolo destro (RV) per il sensing, la stimolazione e le terapie di cardioversione/defibrillazione
- 1 elettrocatetere transvenoso bipolare nell'atrio (A) per il sensing e la stimolazione. Si consiglia di utilizzare un elettrocatetere atriale bipolare con elettrodi ad anello ed in punta distanti ≤ 10 mm per ridurre il sensing del far field di onda R.

**Nota:** in caso di impianto di un elettrocatetere di defibrillazione sottocutaneo, è necessario utilizzare un adattatore.

### 4.2.2 Come verificare la compatibilità tra elettrocatetere e connettore

⚠ **Avvertenza:** verificare la compatibilità di elettrocateteri e connettori prima di utilizzare qualsiasi elettrocatetere con questo dispositivo. L'utilizzo di un elettrocatetere incompatibile può danneggiare il connettore, determinando una perdita di corrente elettrica o un collegamento elettrico intermittente.

**Nota:** gli elettrocateteri low-profile della Medtronic da 3,2 mm non sono direttamente compatibili con il blocco connettore IS-1 del dispositivo.

**Nota:** se si utilizza un elettrocatetere che necessita di un adattatore per questo dispositivo, si prega di contattare il rappresentante locale della Medtronic per informazioni sugli adattatori per elettrocateteri compatibili.

Utilizzare le informazioni riportate nella Tabella 6 per selezionare un elettrocatetere compatibile.

**Tabella 6.** Compatibilità di elettrocateteri e connettori

| Porta | Elettrocatetere primario |
|---|---|
| RV (HVB), SVC (HVX) | DF-1[a] |
| A, RV | IS-1[b] bipolare |

[a] DF-1 fa riferimento alla norma internazionale ISO 11318:2002.
[b] IS-1 fa riferimento alla norma internazionale ISO 5841-3:2000.

### 4.2.3 Impianto degli elettrocateteri

Impiantare gli elettrocateteri secondo le istruzioni riportate nei manuali tecnici forniti a corredo, a meno che non siano già stati impiantati elettrocateteri in cronico idonei.

⚠ **Avvertenza:** se l’elettrocatetere rimane schiacciato, il suo conduttore o l’isolamento possono danneggiarsi; ciò può portare a terapie ad alta tensione indesiderate o alla perdita di rilevamento o di una terapia di stimolazione.

**Elettrocateteri transvenosi –** Se si ricorre all’impianto di un elettrocatetere transvenoso per via succlavia, posizionare l’elettrocatetere lateralmente per evitare che il corpo dell’elettrocatetere rimanga fra la clavicola e la prima costola.

**Elettrocateteri epicardici –** Per l’impianto di elettrocateteri epicardici si possono utilizzare diversi approcci chirurgici, compresa una toracotomia sinistra limitata o una sternotomia mediana. Si può utilizzare un patch anteriore destro ventricolare come il coil RV (HVB) ed un patch posterolaterale sinistro ventricolare come l’SVC (HVX).

## 4.3 Test del sistema di elettrocateteri

Dopo aver impiantato gli elettrocateteri, testare il sistema di elettrocateteri per verificare che i valori di sensing e di stimolazione siano accettabili.

### 4.3.1 Considerazioni sul test del sistema di elettrocateteri

**Elettrocateteri bipolari –** Quando si misurano i valori di sensing e stimolazione, occorre effettuare tale misurazione fra la punta (catodo) e l’anello o il coil (anodo) di ciascun elettrocatetere di stimolazione/sensing bipolare.

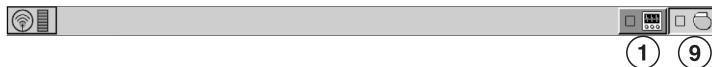
**Posizionamento dell’elettrocatetere –** Con il posizionamento finale dell’elettrocatetere, si dovrebbe tentare di ottimizzare la soglia di defibrillazione.

### 4.3.2 Come verificare e salvare i valori di sensing e di stimolazione

La Medtronic consiglia di utilizzare un Analizzatore modello 2290 per le misurazioni del sensing e della stimolazione. Quando la sessione con l'analizzatore e la sessione con il dispositivo sono entrambe in esecuzione, è possibile esportare le misurazioni dell'elettrocatetere salvate dalla sessione con l'analizzatore nei parametri Informazioni sui pazienti della sessione con il dispositivo. Per le procedure dettagliate di esecuzione delle misurazioni dell'elettrocatetere, consultare il manuale tecnico dell'analizzatore.

**Nota:** se si eseguono le misurazioni dell'elettrocatetere utilizzando uno strumento di supporto all'impianto diverso dall'Analizzatore modello 2290, è necessario immettere manualmente le misurazioni durante la sessione con il dispositivo.

**Nota:** per verificare il sensing, non misurare l'EGM intracardiaco telemetrizzato dal dispositivo.

1. Dalla sessione con il dispositivo, avviare una nuova sessione con l'analizzatore selezionando l'icona dell'analizzatore sulla barra delle applicazioni.

2. Misurare l'ampiezza dell'EGM, lo slew rate e la soglia di cattura utilizzando un Analizzatore modello 2290.
3. Utilizzare le informazioni riportate nella Tabella 7 per verificare che i valori misurati siano accettabili.

   **Nota:** l'impedenza dell'elettrocatetere di stimolazione misurata riflette la tecnologia dell'apparecchiatura di misurazione e dell'elettrocatetere. Per un elenco dei valori di impedenza accettabili, consultare il manuale tecnico dell'elettrocatetere.

4. Selezionare [Salva…] in fondo alla colonna corrispondente all'elettrocatetere che si sta testando.
5. Nel campo Elettrocatetere, selezionare il tipo di elettrocatetere che si sta testando e selezionare successivamente [Salva].
6. Selezionare [Vista valori salvati…].
7. Selezionare le misurazioni salvate che si desidera esportare. È possibile selezionare una misurazione per ciascun tipo di elettrocatetere.
8. Selezionare [Esporta] e [Chiudi]. Le misurazioni selezionate verranno esportate nel campo Impianto… nella schermata Dati sul paziente durante la sessione con il dispositivo.

9. Selezionare l'icona Dispositivo sulla barra delle applicazioni per tornare alla sessione con il dispositivo.
10. Selezionare Paziente > Informazioni sui pazienti, quindi [Programma] per programmare i valori importati nella memoria del dispositivo.

**Tabella 7.** Valori di sensing e di stimolazione accettabili

| Misurazioni necessarie | Elettrocateteri transvenosi in acuto | Elettrocateteri in cronico[a] |
|---|---|---|
| Ampiezza dell'EGM dell'onda P (atriale) | ≥ 2 mV | ≥ 1 mV |
| Ampiezza dell'EGM dell'onda R (RV) | ≥ 5 mV | ≥ 3 mV |
| Slew rate | | |
| | ≥ 0,5 V/s (atriali) | ≥ 0,3 V/s (atriali) |
| | ≥ 0,75 V/s (RV) | ≥ 0,5 V/s (RV) |
| Soglia di cattura (durata dell'impulso pari a 0,5 ms) | | |
| | ≤ 1,5 V (atriali) | ≤ 3,0 V (atriali) |
| | ≤ 1,0 V (RV) | ≤ 3,0 V (RV) |

[a] Gli elettrocateteri in cronico sono elettrocateteri impiantati per 30 o più giorni.

## 4.4 Collegamento degli elettrocateteri al dispositivo

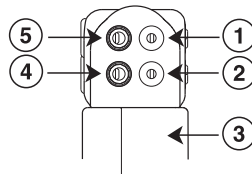
La procedura descritta di seguito illustra in che modo collegare un elettrocatetere al dispositivo, verificare che il connettore dell'elettrocatetere sia completamente inserito nel blocco del connettore e verificare che il collegamento degli elettrocateteri sia corretto.

**Avvertenza:** dopo avere collegato gli elettrocateteri, verificare che i collegamenti siano corretti tirando delicatamente ciascun elettrocatetere. Un collegamento allentato degli elettrocateteri può determinare un sensing inappropriato con conseguente erogazione di una terapia antiaritmica inappropriata o la mancata erogazione di una terapia antiaritmica.

△ **Attenzione:** se non è stato impiantato alcun elettrodo SVC, assicurarsi che lo spinotto fornito a corredo del dispositivo venga inserito nell'uscita SVC per evitare dispersioni di corrente.

△ **Attenzione:** utilizzare unicamente il cacciavite torsiometrico fornito a corredo con il dispositivo. Il cacciavite torsiometrico è stato progettato per prevenire eventuali danni al dispositivo causati dall'eccessivo serraggio di una vite di arresto.

Per informazioni sulle porte di connessione dell'elettrocatetere del dispositivo, vedere la Figura 18.

**Figura 18.** Porte di connessione dell'elettrocatetere

1 Porta DF-1, SVC (HVX)
2 Porta DF-1, RV (HVB)
3 Elettrodo Active Can del dispositivo, Cassa (HVA)
4 Porta IS-1, RV
5 Porta IS-1, A

### 4.4.1 Come collegare un elettrocatetere al dispositivo

**Nota:** per facilitare il collegamento dell'elettrocatetere, inserire per primo il connettore dell'elettrocatetere RV DF-1 nel blocco del connettore.

1. Posizionare il cacciavite torsiometrico sulla vite di fissaggio appropriata.
   a. Se la porta è ostruita dalla vite di arresto, svitare la vite girandola in senso antiorario fino all'avvenuto sblocco della porta. Fare attenzione a non staccare la vite di fissaggio dal blocco del connettore (cfr. la Figura 19).
   b. Lasciare il cacciavite torsiometrico sulla vite di fissaggio fino a quando il collegamento non è saldo. In questo modo si crea uno sfiato dell'aria quando viene inserito il connettore dell'elettrocatetere nella porta.

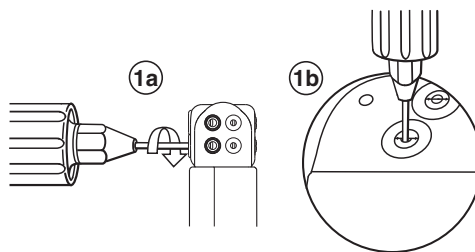
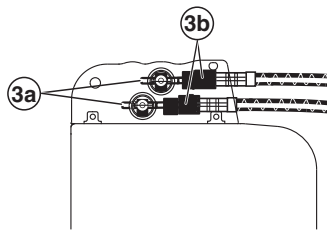
   **Figura 19.** Posizionamento del cacciavite torsiometrico sulla vite di fissaggio

2. Spingere il connettore dell’elettrocatetere o lo spinotto nella porta finché il pin di connessione dell’elettrocatetere non risulti chiaramente visibile. Se necessario, è possibile utilizzare acqua sterile come lubrificante. Non è necessario utilizzare del sigillante.
3. Verificare che l’elettrocatetere sia stato completamente inserito nella cavità del pin del connettore osservando il blocco del connettore del dispositivo da un lato o da un’estremità.
   a. Il pin di connessione dell’elettrocatetere deve essere chiaramente visibile oltre il blocco della vite di fissaggio (cfr. la Figura 20).
   b. L’anello del connettore dell’elettrocatetere deve trovarsi completamente all’interno del blocchetto contatti a molla. In questo punto non vi sono viti di arresto (cfr. la Figura 20).

**Figura 20.** Verifica del collegamento degli elettrocateteri

4. Serrare la vite di fissaggio ruotandola in senso orario finché il cacciavite torsiometrico non scatta. Rimuovere il cacciavite torsiometrico.
5. Tirare leggermente l’elettrocatetere per verificare che sia fissato correttamente. Non tirare l’elettrocatetere prima di aver serrato la vite di fissaggio.
6. Ripetere le operazioni summenzionate per ciascun elettrocatetere.

## 4.5 Esecuzione dei test della soglia di defibrillazione ventricolare

Per testare il funzionamento della defibrillazione ventricolare e l’efficacia del sistema di elettrocateteri impiantato, indurre la VF utilizzando T-Shock o il metodo Burst a 50 Hz e consentire al dispositivo di rilevare e trattare la VF con le terapie automatiche programmate. Seguire le istruzioni relative al metodo preferito per verificare l’effettiva presenza di un adeguato margine di sicurezza per il sensing e di un adeguato margine di sicurezza per la defibrillazione.

### 4.5.1 Valori di impianto ad alta tensione

Per informazioni sui valori della terapia ad alta tensione misurati e consigliati all'impianto, cfr. la Tabella 8.

**Tabella 8.** Valori consigliati per la terapia ad alta tensione al momento dell'impianto

| Misurazione | Elettrocateteri in acuto o in cronico |
|---|---|
| Impedenza del percorso di erogazione ad alta tensione | 20–200 Ω |
| Soglia di defibrillazione | ≤ 25 J |

### 4.5.2 Preparazione per il test della soglia di defibrillazione

⚠ **Avvertenza:** tenere a portata di mano un defibrillatore esterno per utilizzo immediato in caso di necessità. Durante il test del dispositivo, le procedure di impianto ed i test post-impianto possono verificarsi tachiaritmie spontanee o indotte potenzialmente dannose.

1. Stabilire il collegamento telemetrico tra il dispositivo e il programmatore ed avviare una sessione di controllo del paziente. Se si utilizza un collegamento telemetrico wireless, verificare che almeno 3 delle spie verdi presenti nell'icona della telemetria wireless siano illuminate. Interrogare il dispositivo se non è ancora stato fatto.
2. Selezionare l'icona Parametri, poi il campo Terapie VF ed infine [Impostazioni condivise…]. Programmare il parametro Active Can/Coil SVC su valori appropriati per il paziente.
3. Osservare le annotazioni Marker Channel per controllare che il sensing da parte del dispositivo sia adeguato.
4. Eseguire un test manuale dell'impedenza dell'elettrocatetere per verificare i collegamenti degli elettrocateteri di defibrillazione. Eseguire questo test con il dispositivo nella tasca chirurgica. Mantenere la tasca chirurgica molto umida. Se l'impedenza dell'elettrocatetere è fuori range, eseguire una (o più) delle seguenti operazioni:
   - ricontrollare i collegamenti degli elettrocateteri ed il posizionamento dell'elettrodo dell'elettrocatetere
   - controllare l'EGM per accertarsi che non presenti anomalie
   - ripetere il test manuale di impedenza dell'elettrocatetere

### 4.5.3 Esecuzione del test della soglia di defibrillazione con T-Shock

1. Selezionare Test > Studio EF.
2. Selezionare T-Shock dall'elenco di funzioni Studio EF.
3. Verificare che la casella di controllo Ripristino all'EROGAZIONE sia selezionata, in modo tale da ripristinare il riconoscimento delle aritmie dopo l'erogazione di un'induzione.

   **Nota:** durante una sessione di telemetria wireless, non è possibile erogare un'induzione T-Shock quando si posiziona un magnete o una testina di programmazione sopra il dispositivo e si seleziona la casella di controllo Ripristino all'EROGAZIONE. In caso di visualizzazione di un messaggio di errore, rimuovere il magnete o la testina di programmazione o deselezionare la casella di controllo Ripristino all'EROGAZIONE.

4. Selezionare [Regol. Permanente…].
5. Impostare il parametro Energia per la Terapia VF Rx1 su un valore inferiore di 10 J rispetto al valore finale programmato desiderato. Impostare le Terapie VF Rx2–Rx6 sul valore massimo.
6. Impostare il parametro Sensibilità RV su un valore che determini un margine di sicurezza adeguato per rilevare la VF. In caso di programmazione finale della Sensibilità RV su un valore di 0,3 mV, per ottenere un margine di sicurezza adeguato di solito basta impostare il valore su 1,2 mV durante il test.
7. Programmare Attivazione VF su On.
8. Selezionare [PROGRAMMA].
9. Selezionare [Chiudi].
10. Selezionare la casella di controllo Attivazione.
11. Selezionare [EROGA T-Shock]. Se necessario, selezionare [INTERROMPI] per interrompere l'induzione o qualsiasi terapia in corso.
12. Osservare il monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale per accertarsi che il riconoscimento, la terapia ed il sensing post-shock siano corretti.
13. Per rivedere i dati memorizzati per l'episodio indotto, selezionare [Recupero dati…]. Per visualizzare maggiori dettagli, stampare un rapporto Ultima VT/VF con EGM oppure selezionare Dati > Diagnostica clinica > Episodi aritmici per visualizzare i dati sul programmatore.
14. Selezionare [Regol. Permanente…] per programmare un nuovo livello di energia per la Terapia VF Rx1 o cambiare percorso, se lo si desidera.

15. Attendere che il timer sullo schermo indichi 5 min, quindi ripetere le operazioni da Fase 10 a Fase 15 in base alle necessità.
16. Selezionare l’icona Parametri e disattivare la VF, la FVT e il riconoscimento di VT prima di chiudere la tasca.

### 4.5.4 Esecuzione del test della soglia di defibrillazione con Burst a 50 Hz

1. Selezionare Test > Studio EF.
2. Selezionare Burst a 50 Hz dall’elenco delle funzioni Studio EF.
3. Selezionare [RV] se viene visualizzata la finestra Selezionare camera. Altrimenti, impostare il parametro Camera su RV.
4. Verificare che la casella di controllo Ripristino al BURST sia selezionata, in modo tale da ripristinare il riconoscimento delle aritmie dopo l’erogazione di un’induzione.

   **Nota:** durante una sessione di telemetria wireless, non è possibile erogare un’induzione Burst a 50 Hz quando si posiziona un magnete o una testina di programmazione sopra il dispositivo e si seleziona la casella di controllo Ripristino al BURST. In caso di visualizzazione di un messaggio di errore, rimuovere il magnete o la testina di programmazione o deselezionare la casella di controllo Ripristino al BURST.

5. Selezionare [Regol. Permanente…].
6. Impostare il parametro Energia per la Terapia VF Rx1 su un valore inferiore di 10 J rispetto al valore finale programmato desiderato. Impostare le Terapie VF Rx2–Rx6 sul valore massimo.
7. Impostare il parametro Sensibilità RV su un valore che determini un margine di sicurezza adeguato per rilevare la VF. In caso di programmazione finale della Sensibilità RV su un valore di 0,3 mV, per ottenere un margine di sicurezza adeguato di solito basta impostare il valore su 1,2 mV durante il test.
8. Programmare Attivazione VF su On.
9. Selezionare [PROGRAMMA].
10. Selezionare [Chiudi].
11. Premere e tenere premuto il pulsante [BURST A 50 Hz Premere e tenere premuto]. Rimuovere la penna ottica dal pulsante [BURST a 50 Hz Premere e tenere premuto] per interrompere automaticamente l’induzione o la terapia.
12. Osservare il monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale per accertarsi che il riconoscimento, la terapia ed il sensing post-shock siano corretti.

13. Per rivedere i dati memorizzati per l'episodio indotto, selezionare [Recupero dati…]. Per visualizzare maggiori dettagli, stampare un rapporto Ultima VT/VF con EGM oppure selezionare Dati > Diagnostica clinica > Episodi aritmici per visualizzare i dati sul programmatore.
14. Selezionare [Regol. Permanente…] per programmare un nuovo livello di energia per la Terapia VF Rx1 o cambiare percorso, se lo si desidera.
15. Attendere che il timer sullo schermo indichi 5 min, quindi ripetere le operazioni da Fase 11 a Fase 15 in base alle necessità.
16. Selezionare l'icona Parametri e disattivare la VF, la FVT e il riconoscimento di VT prima di chiudere la tasca.

# 4.6 Posizionamento e fissaggio del dispositivo

△ **Attenzione:** se non è stato impiantato alcun elettrodo SVC, assicurarsi che lo spinotto fornito a corredo del dispositivo venga inserito nell'uscita SVC per evitare dispersioni di corrente.

△ **Attenzione:** programmare il riconoscimento delle tachiaritmie su Off o Monitoraggio per evitare un riconoscimento inappropriato o l'erogazione inappropriata di una terapia durante la chiusura della tasca.

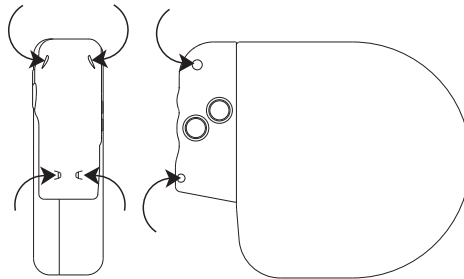
**Nota:** impiantare il dispositivo ad una distanza non superiore a 5 cm dalla superficie cutanea per agevolare il controllo ambulatoriale post-impianto. Il lato del dispositivo su cui è inciso il logo Medtronic dovrebbe essere rivolto verso la cute in modo tale che i segnali acustici della funzione Medtronic CareAlert risultino maggiormente udibili al paziente.

## 4.6.1 Posizionamento e fissaggio del dispositivo

1. Verificare che ogni pin di connessione dell'elettrocatetere o spinotto sia inserito completamente nella porta e che tutte le viti di arresto siano serrate.
2. Per evitare la torsione del corpo dell'elettrocatetere, ruotare il dispositivo per avvolgere senza tirare il tratto di elettrocatetere in eccesso (cfr. la Figura 21). Non attorcigliare il corpo dell'elettrocatetere.

**Figura 21.** Rotazione del dispositivo per l’avvolgimento degli elettrocateteri

3. Inserire il dispositivo e gli elettrocateteri nella tasca chirurgica.
4. Utilizzare punti di sutura non assorbibili per fissare il dispositivo all’interno della tasca e ridurre al minimo la rotazione e la migrazione post-impianto. Utilizzare un ago chirurgico per penetrare nei fori per sutura presenti sul dispositivo (cfr. la Figura 22).

**Figura 22.** Individuazione dei fori per sutura

5. Richiudere l’incisione della tasca suturandola.

## 4.7 Completamento della procedura di impianto

⚠ **Avvertenza:** non attivare la funzione Altre SVT 1:1 fino all’avvenuta stabilizzazione dell’elettrocatetere atriale (circa 1 mese dopo l’impianto). In caso di spostamento e migrazione nel ventricolo da parte dell’elettrocatetere atriale, la funzione Altre SVT 1:1 potrebbe inibire in maniera inappropriata il riconoscimento e la terapia.

### 4.7.1 Come completare la programmazione del dispositivo

1. Attivare il riconoscimento delle tachiaritmie e le terapie per tachiaritmia desiderate.
2. Eseguire un'induzione finale di VF e lasciare che il sistema impiantato rilevi e tratti la tachiaritmia.
3. Verificare che i parametri della stimolazione, del riconoscimento e della terapia siano stati programmati su dei valori appropriati per il paziente.
4. Immettere le informazioni sul paziente.
5. Configurare la funzione Medtronic CareAlert.
6. Programmare i parametri relativi all'impostazione della raccolta dei dati.

### 4.7.2 Analisi delle prestazioni del dispositivo e degli elettrocateteri

Dopo aver impiantato il dispositivo, eseguire al più presto una radiografia del paziente per verificare il posizionamento del dispositivo e dell'elettrocatetere. Prima che il paziente venga dimesso dall'ospedale, valutare le prestazioni del dispositivo e degli elettrocateteri impiantati.

1. Controllare il tracciato elettrocardiografico del paziente fino alla dimissione di quest'ultimo. L'eventuale spostamento di un elettrocatetere avviene solitamente nell'immediato periodo post-operatorio.
2. In caso di attivazione di una o più terapie per tachiaritmia mentre il paziente si trova in ospedale, interrogare il dispositivo dopo ogni episodio spontaneo per valutare i parametri di riconoscimento e della terapia.
3. Se il paziente non ha avuto episodi spontanei, si può indurre la tachiaritmia clinica con le funzioni di Studio EF non invasive, per valutare ulteriormente le prestazioni del sistema.
4. Controllare i valori di stimolazione e sensing e, se necessario, modificarli.
5. Interrogare il dispositivo e stampare un Rapporto finale per documentare lo stato post-operatorio del dispositivo programmato.

## 4.8 Sostituzione di un dispositivo

⚠ **Avvertenza:** tenere a portata di mano un apparecchio esterno di defibrillazione e stimolazione da utilizzare subito in caso di necessità. Quando l'elettrocatetere è scollegato, il dispositivo non eroga alcuna terapia di defibrillazione o di stimolazione al paziente.

△ **Attenzione:** disattivare il riconoscimento delle tachiaritmie per evitare l'erogazione inappropriata della terapia durante l'espianto del dispositivo.

**Nota:** a seconda dei criteri dell'impianto, può essere necessario dover riposizionare o sostituire gli elettrocateteri in cronico oppure aggiungere un terzo elettrodo ad alta tensione. Per ulteriori informazioni consultare la Sezione 4.2, "Selezione ed impianto degli elettrocateteri", pagina 102.

**Nota:** gli elettrocateteri inutilizzati che restano impiantati devono essere coperti con appositi cappucci per pin di elettrocateteri per evitare la trasmissione di segnali elettrici. Per informazioni sui cappucci per pin di elettrocateteri, si prega di contattare il rappresentante locale della Medtronic.

### 4.8.1 Espianto e sostituzione di un dispositivo

1. Disattivare il riconoscimento delle tachiaritmie per evitare l'erogazione di shock potenzialmente inappropriati al paziente o a chi esegue l'impianto durante l'espianto del dispositivo.
2. Programmare il dispositivo su un modo che non sia a risposta in frequenza per evitare potenziali aumenti di frequenza durante l'espianto.
3. Staccare gli elettrocateteri ed il dispositivo dalla tasca chirurgica. Fare attenzione a non danneggiare o rompere il rivestimento isolante dell'elettrocatetere.
4. Utilizzare un cacciavite torsiometrico per allentare le viti di arresto presenti nel blocco del connettore.
5. Estrarre delicatamente gli elettrocateteri dalle porte.
6. Esaminare le condizioni di ciascun elettrocatetere (cfr. la Sezione 4.3, "Test del sistema di elettrocateteri", pagina 103). Sostituire l'elettrocatetere nel caso in cui l'integrità elettrica non dovesse essere accettabile o il pin di connessione dell'elettrocatetere fosse bucherellato o corroso. In caso di espianto dell'elettrocatetere, restituirlo alla Medtronic che provvederà ad analizzarlo e smaltirlo.
7. Collegare gli elettrocateteri al dispositivo sostitutivo (cfr. la Sezione 4.4, "Collegamento degli elettrocateteri al dispositivo", pagina 105).

   **Nota:** per collegare gli elettrocateteri al dispositivo sostitutivo potrebbero rendersi necessari degli adattatori per elettrocateteri. Per informazioni sugli adattatori per elettrocateteri compatibili, contattare un rappresentante della Medtronic.

8. Valutare l'efficacia della defibrillazione utilizzando il dispositivo sostitutivo (cfr. la Sezione 4.5, "Esecuzione dei test della soglia di defibrillazione ventricolare", pagina 107).

9. Posizionare e fissare il dispositivo nella tasca chirurgica e chiudere l’incisione della tasca suturandola (cfr. la Sezione 4.6, “Posizionamento e fissaggio del dispositivo”, pagina 111).
10. Restituire il dispositivo espiantato e qualsiasi elettrocatetere espiantato alla Medtronic, che provvederà ad analizzarli e smaltirli.

# 5 Svolgimento di una sessione di follow-up del paziente

## 5.1 Linee guida per il follow-up del paziente

Programmare delle sessioni regolari di follow-up del paziente durante la vita utile del dispositivo. La prima sessione di follow-up dovrebbe avere luogo entro settantadue ore dall'impianto in modo tale da verificare l'eventuale spostamento dell'elettrocatetere, la cicatrizzazione della ferita e le complicazioni post-operatorie nel paziente.

Nei primi mesi dopo l'impianto, occorre monitorare attentamente il paziente. Programmare delle sessioni di follow-up almeno ogni tre mesi per monitorare le condizioni del paziente, del dispositivo e degli elettrocateteri e per verificare che il dispositivo sia configurato in maniera appropriata per il paziente.

### 5.1.1 Strumenti per il follow-up

Il sistema offre numerosi strumenti appositamente studiati per aumentare l'efficienza delle sessioni di follow-up.

**Schermata Quick Look II –** La schermata Quick Look II viene visualizzata all'avvio dell'applicazione del programmatore e fornisce una panoramica degli indicatori più importanti relativi al funzionamento del sistema ed alle condizioni del paziente. Le osservazioni Quick Look II sono in grado di segnalare eventuali situazioni che possono rendere necessaria un'ulteriore analisi.

Dalla schermata Quick Look II si possono eseguire le seguenti operazioni:

- Valutare il corretto funzionamento del dispositivo.
- Rivedere un riepilogo degli indicatori più importanti relativi al funzionamento del sistema ed alle condizioni del paziente.
- Rivedere qualsiasi osservazione nella finestra Osservazioni.
- Stampare rapporti e confrontare i dati con l'anamnesi del paziente. I rapporti stampati dovranno essere conservati nella cartella clinica del paziente per ogni riferimento futuro.

  **Nota:** per stampare un rapporto di interrogazione iniziale, può essere necessario modificare le preferenze del rapporto iniziale e ricominciare la sessione. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 3.14, “Stampa di rapporti”, pagina 92.

**Checklist –** La funzione Checklist fornisce un elenco standard di operazioni da eseguire durante una sessione di follow-up. Le liste di controllo possono anche essere

personalizzate. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 3.6, “Ottimizzazione delle sessioni di impianto e follow-up con la funzione Lista di controllo”, pagina 58.

**Leadless ECG (LECG) –** Il Leadless ECG è stato appositamente studiato per semplificare ed accelerare le sessioni di follow-up dei pazienti ed offrire un’alternativa per l’ottenimento di un segnale ECG senza dover necessariamente collegare elettrocateteri di superficie al paziente. È possibile visualizzare il tracciato della forma d’onda Leadless ECG nella finestra di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale. La funzione Leadless ECG è utilizzabile sia in clinica che in remoto. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 3.12, “Come accelerare le sessioni di follow-up con il Leadless ECG”, pagina 89.

**Rapporto del Cardiac Compass –** Il Rapporto del Cardiac Compass fornisce un quadro delle condizioni del paziente negli ultimi quattordici mesi. Il rapporto include grafici che mostrano le tendenze della frequenza delle aritmie, il volume di attività fisica, le frequenze cardiache e le terapie erogate dal dispositivo. Le date e le annotazioni degli eventi consentono di correlare le tendenze ricavate da grafici diversi. Il rapporto serve anche a valutare l’efficacia delle terapie erogate dal dispositivo o delle terapie farmacologiche. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 5.4, “Visualizzazione delle tendenze cliniche a lungo termine con il Rapporto del Cardiac Compass”, pagina 134.

### 5.1.2 Controllo del ritmo cardiaco manifesto

Il ritmo cardiaco manifesto può indicare la presenza di undersensing, oversensing in campo lontano o di una perdita di cattura. Si tratta di problemi di stimolazione generali che possono influenzare l’erogazione della terapia. Questi problemi possono essere spesso risolti apportando modifiche alla programmazione di base.

Controllare il ritmo cardiaco manifesto osservando il monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale e stampando i tracciati EGM e Marker Channel. Per controllare il ritmo intrinseco del paziente, si può anche ricorrere al test del ritmo intrinseco. Se si rilevano problemi legati al ritmo cardiaco manifesto del paziente, rivedere le impostazioni del dispositivo e riprogrammarlo con dei valori appropriati per il paziente.

### 5.1.3 Verifica dello stato del sistema impiantato

Per verificare il corretto funzionamento del dispositivo e degli elettrocateteri, rivedere le informazioni sullo stato del dispositivo e degli elettrocateteri ed i dati relativi alle tendenze degli elettrocateteri presenti nella schermata Quick Look II.

Per informazioni dettagliate sulla visualizzazione e l’interpretazione di tutte le informazioni presenti nella schermata Quick Look II, cfr. la Sezione 5.2, “Visualizzazione di un riepilogo dei dati memorizzati di recente”, pagina 120.

#### 5.1.3.1 Come controllare gli indicatori della tensione della batteria e dello stato del dispositivo

⚠ **Avvertenza:** se sul programmatore si attiva l'indicatore di fine servizio (EOS), sostituire immediatamente il dispositivo. Dopo l'attivazione dell'indicatore EOS, il dispositivo può perdere la capacità di stimolare, rilevare ed erogare terapie in maniera adeguata.

1. Rivedere il valore della tensione della batteria e confrontarlo con il momento consigliato per la sostituzione (RRT). Per ulteriori informazioni, consultare la Sezione A.1, "Caratteristiche fisiche", pagina 349.

   **Nota:** se nelle ultime 24 ore si è verificata una carica ad alta tensione, si potrebbe riscontrare un calo temporaneo della tensione della batteria visualizzata.

2. Controllare il tempo di carica relativo all'ultima carica alla massima energia. Cambiando la frequenza di ricarica automatica dei condensatori, è possibile ridurre il tempo di carica del dispositivo. Per informazioni sulla modifica dell'intervallo tra una ricarica e l'altra dei condensatori, cfr. la Sezione 8.5, "Ottimizzazione del tempo di carica con la funzione Ricarica automatica dei condensatori", pagina 324.

#### 5.1.3.2 Come valutare le prestazioni del dispositivo e degli elettrocateteri

1. Per rivedere le tendenze relative all'impedenza di stimolazione ed all'ampiezza delle onde P e delle onde R, selezionare il pulsante [>>] situato accanto ai grafici sulle tendenze degli elettrocateteri nella schermata Quick Look II. Il programmatore visualizza una cronologia dettagliata delle misurazioni automatiche di rilevamento ed impedenza. Per ulteriori informazioni sulla visualizzazione dei dati sull'andamento delle prestazioni degli elettrocateteri, cfr. la Sezione 5.9, "Visualizzazione di dati dettagliati sulle prestazioni del dispositivo e degli elettrocateteri", pagina 157.
2. Se si desidera anche raccogliere informazioni in tempo reale sulle prestazioni del dispositivo e degli elettrocateteri durante la sessione di follow-up, è possibile eseguire i seguenti test:
   - Test di impedenza degli elettrocateteri: confronto tra i risultati del test e le misurazioni precedenti dell'impedenza degli elettrocateteri per stabilire se vi siano state variazioni significative dall'ultima sessione di follow-up. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 9.3, "Misurazione dell'impedenza degli elettrocateteri", pagina 332.
   - Test di sensing: confronto tra i risultati del test e le misurazioni precedenti dell'ampiezza delle onde P e delle onde R. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 9.4, "Esecuzione di un test di sensing", pagina 333.

- Test di soglia di stimolazione: il test consente di rivedere le soglie di cattura del paziente. Stabilire le impostazioni appropriate relative all'ampiezza ed alla durata dell'impulso per garantire la cattura e massimizzare la durata della batteria. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 9.2, "Misurazione delle soglie di stimolazione", pagina 329.

### 5.1.4 Verifica dell'efficacia clinica del sistema impiantato

Per sapere se il dispositivo stia fornendo un supporto clinico adeguato al paziente, è possibile utilizzare le informazioni presenti nella schermata Quick Look II e nei rapporti stampati.

#### 5.1.4.1 Come valutare l'efficacia della terapia di stimolazione erogata

1. Interrogare il paziente per accertarsi che stia ricevendo un supporto cardiaco adeguato per le attività quotidiane.
2. Controllare le percentuali di stimolazione nella schermata Quick Look II e stampare un rapporto sugli istogrammi della frequenza.
3. Stampare e rivedere il Rapporto del Cardiac Compass confrontandolo con l'anamnesi del paziente. Grazie alle tendenze Cardiac Compass, è possibile stabilire se si sono verificate variazioni nelle attività del paziente, nelle terapie di stimolazione e nelle aritmie negli ultimi quattordici mesi. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 5.4, "Visualizzazione delle tendenze cliniche a lungo termine con il Rapporto del Cardiac Compass", pagina 134.

**Nota:** il rapporto sugli istogrammi della frequenza consente inoltre di valutare la cronologia di stimolazione e sensing del paziente.

#### 5.1.4.2 Come valutare l'accuratezza del riconoscimento delle tachiaritmie

Grazie a registrazioni diagnostiche degli episodi, il sistema consente di classificare con accuratezza le tachiaritmie del paziente. Rivedere le registrazioni degli episodi di tachiaritmia dall'ultima sessione e le osservazioni Quick Look II. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 5.5, "Visualizzazione dei dati sugli episodi aritmici e impostazione delle preferenze per la raccolta dati", pagina 140.

**Erronea identificazione di un evento –** Se dalle registrazioni degli episodi risulta che il dispositivo ha riconosciuto erroneamente il ritmo del paziente, rivedere attentamente l'episodio di tachiaritmia ed i dati di integrità del sensing, i dati sull'andamento Cardiac Compass ed i dati memorizzati sugli altri episodi. Prendere in considerazione un'eventuale modifica dei parametri di riconoscimento e dei criteri di riconoscimento della SVT, se

necessario. Per ulteriori informazioni su come visualizzare i dati di integrità del sensing, cfr. la Sezione 6.1, “Sensing dell’attività cardiaca intrinseca”, pagina 171.

△ **Attenzione:** fare attenzione durante la riprogrammazione dei parametri di riconoscimento o di sensing per evitare che le modifiche apportate incidano negativamente sul riconoscimento di VF. Assicurarsi che venga mantenuto un sensing appropriato. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 6.1, “Sensing dell’attività cardiaca intrinseca”, pagina 171.

#### 5.1.4.3 Come valutare l’appropriatezza della terapia per tachiaritmia erogata

1. Rivedere ogni eventuale notifica Medtronic CareAlert relativa all’erogazione della terapia nella sezione Osservazioni della finestra Quick Look II. Per informazioni dettagliate sulle notifiche Medtronic CareAlert, selezionare Dati > Eventi di allarme.
2. Controllare le registrazioni degli episodi di tachiaritmia per stabilire l’efficacia delle terapie erogate.
3. Modificare i parametri terapeutici, se necessario.

## 5.2 Visualizzazione di un riepilogo dei dati memorizzati di recente

All’inizio di una sessione paziente, può essere utile visualizzare rapidamente le informazioni riepilogative sul funzionamento del dispositivo e sulle condizioni del paziente nel periodo successivo all’ultima visita di controllo. Ciò consente di stabilire se è necessario esaminare in maniera più approfondita i dati diagnostici o riprogrammare il dispositivo per ottimizzare la terapia da erogare al paziente.

La schermata Quick Look II fornisce una panoramica degli indicatori più importanti relativi al funzionamento del sistema e delle condizioni del paziente. Nella schermata sono inoltre riportati collegamenti ad informazioni diagnostiche e sullo stato più dettagliate, che sono memorizzate nel dispositivo. Le informazioni sullo stato del dispositivo e degli elettrocateteri indicano se il sistema stia funzionando secondo le previsioni. Le informazioni sugli episodi aritmici e le terapie erogate forniscono un quadro generale dello stato clinico del paziente dall’ultima visita di controllo. Le osservazioni definite dal sistema segnalano eventuali condizioni impreviste e suggeriscono come ottimizzare le impostazioni del dispositivo.

**Nota:** nella schermata Quick Look II vengono visualizzate le informazioni raccolte nel periodo successivo all’ultima sessione paziente e memorizzate nel dispositivo. Le modifiche apportate alla programmazione durante la sessione corrente possono inoltre influenzare le osservazioni Quick Look II.

### 5.2.1 Come visualizzare la schermata Quick Look II

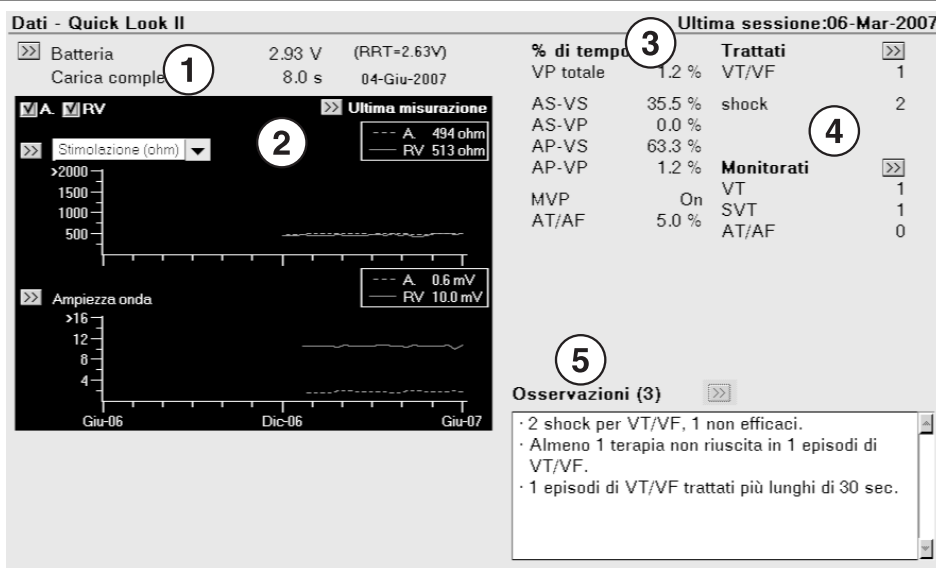
La schermata Quick Look II viene visualizzata automaticamente dopo l'avvio della sessione paziente. Per accedere alla schermata Quick Look II, si può anche utilizzare l'icona Dati.

Selezionare l'icona Dati
⇒ Quick Look II

È possibile aggiornare i dati Quick Look II durante una sessione reinterrogando il dispositivo.

### 5.2.2 Informazioni visualizzate nella schermata Quick Look II

La schermata Quick Look visualizza le informazioni in cinque sezioni.

**Figura 23.** La schermata Quick Look II

1 Informazioni sulla batteria
2 Stato e tendenze degli elettrocateteri
3 Informazioni sulla stimolazione e sul sensing
4 Informazioni sugli episodi di aritmia
5 Osservazioni

Se si seleziona una delle osservazioni visualizzate e sono disponibili ulteriori informazioni sull'osservazione selezionata, il pulsante [>>] diventa attivo. Per visualizzare i dettagli rilevanti, è possibile utilizzare il pulsante [>>].

### 5.2.2.1 Valutazione dello stato del dispositivo e degli elettrocateteri

**Informazioni sulla batteria –** La tensione della batteria viene misurata all'inizio della sessione. La tensione della batteria viene visualizzata nella schermata Quick Look II e stampata nel rapporto di interrogazione iniziale.

La tensione della batteria viene inoltre misurata automaticamente ogni giorno alle ore 2:15. Se tre misurazioni quotidiane consecutive ed automatiche della tensione della batteria risultano pari o inferiori al valore corrispondente al momento consigliato per la sostituzione (RRT), nella schermata Quick Look II e nel rapporto di interrogazione iniziale sono riportate la data in cui la batteria ha raggiunto lo stato RRT e la tensione della batteria. Per informazioni sul valore RRT, vedere la Sezione A.3, "Indicatori di sostituzione", pagina 354.

Nella schermata Misurazioni batteria ed elettrocateteri e nel relativo rapporto stampato sono riportati il valore risultante dall'ultima misurazione della tensione della batteria oltre all'indicatore RRT con la data e l'ora, se applicabile.

In corrispondenza della riga Carica max vengono visualizzate la data e la durata dell'ultima ricarica dei condensatori da 0 J alla massima energia.

Selezionare il pulsante [>>] per visualizzare dati maggiormente dettagliati sulla misurazione della batteria e degli elettrocateteri. Per ulteriori informazioni, tra cui la data in cui la batteria ha raggiunto lo stato RRT, vedere la Sezione 5.9, "Visualizzazione di dati dettagliati sulle prestazioni del dispositivo e degli elettrocateteri", pagina 157.

**Stato e tendenze degli elettrocateteri –** Le informazioni sullo stato degli elettrocateteri consentono di valutare le prestazioni e l'integrità degli elettrocateteri e di individuare qualsiasi situazione inconsueta. Nella colonna "Ultima misurazione" viene visualizzato il valore ricavato durante l'ultima misurazione dell'impedenza di ciascun elettrocatetere.

Selezionare il pulsante [>>] nella colonna "Ultima misurazione" per visualizzare misurazioni maggiormente dettagliate degli elettrocateteri e le impostazioni programmate rilevanti.

I grafici sulle tendenze degli elettrocateteri visualizzati nella schermata Quick Look II mostrano le misurazioni dell'impedenza degli elettrocateteri e dell'ampiezza di sensing registrate nel corso degli ultimi dodici mesi.

Selezionare il pulsante [>>] situato accanto ad uno dei grafici sulle tendenze degli elettrocateteri per visualizzare informazioni maggiormente dettagliate sulle prestazioni degli elettrocateteri. I grafici dettagliati sulle tendenze mostrano le ultime misurazioni giornaliere (massimo quindici) ed un massimo di ottanta misurazioni riepilogative settimanali (mostrando i valori minimi, massimi e medi per ogni settimana).

Per ulteriori informazioni sui grafici relativi alle prestazioni degli elettrocateteri, cfr. la Sezione 5.9, "Visualizzazione di dati dettagliati sulle prestazioni del dispositivo e degli elettrocateteri", pagina 157.

#### 5.2.2.2 Valutazione delle condizioni del paziente

**Informazioni sulla stimolazione e sul sensing –** Queste informazioni possono essere di aiuto nella valutazione dello stato della conduzione A-V del paziente e dell'efficacia delle impostazioni programmate del dispositivo.

Le informazioni sulla stimolazione ed il sensing atriali e ventricolari vengono visualizzate sotto forma di percentuali del tempo totale durante il periodo di registrazione. Tale percentuale comprende la durata in percentuale delle sequenze degli eventi AS-VS, AS-VP, AP-VS e AP-VP verificatesi.

"MVP On" e "MVP Off" si riferiscono al modo di stimolazione attualmente programmato, non all'utilizzo del modo di stimolazione MVP dall'ultima sessione. Se il dispositivo è stato programmato su un modo MVP durante il periodo della registrazione, un'alta percentuale di stimolazione ventricolare può indicare che il paziente ha un blocco cardiaco.

La durata espressa in percentuale dell'AT/AF nel paziente può essere di aiuto nel valutare la necessità di modificare le terapie erogate dal dispositivo del paziente o le terapie farmacologiche.[5]

**Nota:** i contatori degli eventi stimolati e rilevati non contano tutti gli eventi registrati dal dispositivo. Se ad esempio una stimolazione ventricolare di sicurezza viene considerata una stimolazione, il sensing ventricolare precedente non viene contato. La somma delle percentuali può non arrivare al 100% per via dell'arrotondamento.

**Informazioni sugli episodi di aritmia –** In questa sezione viene visualizzato il numero di episodi aritmici trattati e monitorati che si sono verificati dall'ultima sessione paziente. Viene inoltre visualizzato il numero di shock erogati dall'ultima sessione.

Selezionare il pulsante [>>] per visualizzare informazioni dettagliate su tutti gli episodi aritmici. Per informazioni sulla schermata Dati sugli episodi aritmici, cfr. la Sezione 5.5, "Visualizzazione dei dati sugli episodi aritmici e impostazione delle preferenze per la raccolta dati", pagina 140.

#### 5.2.2.3 Osservazioni Quick Look II

Le osservazioni si basano su un'analisi dei parametri programmati e dei dati raccolti a partire dall'ultima sessione. Possono essere visualizzati i seguenti tipi di osservazioni:

- Le osservazioni sullo stato del dispositivo segnalano quando il dispositivo si sta avvicinando all'RRT o alla fine servizio (EOS). Un'osservazione viene segnalata anche in caso di irregolarità del circuito di carica o di reset del dispositivo.

[5] La durata dell'AT/AF viene calcolata dal punto di insorgenza dell'AT/AF. Per ulteriori informazioni, vedere la Sezione 7.1, "Riconoscimento di tachiaritmie atriali", pagina 238.

- Le osservazioni sullo stato degli elettrocateteri segnalano qualsiasi potenziale problema di integrità del sensing degli elettrocateteri, nonché possibili spostamenti degli elettrocateteri stessi. Le osservazioni possono inoltre segnalare eventuali incongruenze nella programmazione della polarità degli elettrocateteri.
- Le osservazioni sui parametri segnalano qualsiasi incongruenza nella programmazione dei parametri di riconoscimento e della terapia. Ad esempio, possono segnalare se determinate impostazioni dei parametri determinano la disattivazione di una terapia.
- Le osservazioni sui dati diagnostici segnalano gli episodi aritmici degni di nota. Tra gli esempi figurano le aritmie di vario tipo che si verificano simultaneamente oppure episodi per i quali le terapie erogate si sono rivelate inefficaci. Vengono inoltre segnalate le condizioni che impediscono una raccolta efficace dei dati diagnostici.
- Le osservazioni Medtronic CareAlert possono segnalare determinate circostanze legate alle prestazioni del sistema o del dispositivo e determinate circostanze legate al ritmo cardiaco. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 5.3, “Notifiche automatiche di eventi legati al trattamento clinico ed alle prestazioni del sistema”, pagina 125.
- Le osservazioni sullo stato clinico segnalano eventuali condizioni anomale del paziente come basse frequenze di attività, frequenze cardiache inaspettatamente alte oppure un burden aritmico elevato.

Se si seleziona una delle osservazioni visualizzate e sono disponibili ulteriori informazioni sull’osservazione selezionata, il pulsante [>>] diventa attivo. Per visualizzare i dettagli rilevanti, è possibile utilizzare il pulsante [>>].

**Impostazione delle condizioni di osservazione dello stato clinico –** Le osservazioni sullo stato clinico inerenti ad un burden aritmico elevato ed a frequenze cardiache elevate vengono attivate da condizioni programmabili. Se il burden di AT/AF o la frequenza cardiaca ventricolare durante l’AT/AF supera una soglia programmata, la relativa osservazione verrà visualizzata nella schermata Quick Look II.

Selezionare l’icona Parametri
- ⇒ Allarme…
  - ⇒ Impostazioni del burden di AT/AF e della frequenza…
    - ▷ Burden quotidiano di AT/AF
    - ▷ Frequenza V. media durante il burden di AT/AF
    - ▷ Frequenza V. media durante la frequenza V. AT/AF

**Nota:** nonostante i parametri di soglia per queste osservazioni vengano programmati nella schermata Configurazione CareAlert Medtronic, l’allarme Burden quotidiano AT/AF e l’allarme Frequenza V. media durante il burden di AT/AF sono programmati in modo permanente su “Off (Solo osservazione).” Le notifiche relative a queste condizioni cliniche vengono fornite unicamente sotto forma di osservazioni nella schermata Quick Look II.

## 5.3 Notifiche automatiche di eventi legati al trattamento clinico ed alle prestazioni del sistema

Durante il periodo che intercorre tra le varie sessioni paziente regolarmente pianificate, possono verificarsi eventi importanti legati al trattamento clinico ed alle prestazioni del sistema. Tali eventi possono essere legati alla disponibilità di dati pertinenti sul trattamento clinico memorizzati nel dispositivo, all'inadeguatezza delle impostazioni programmate oppure a problemi del sistema che dovrebbero essere esaminati. Grazie ad un rilevamento e ad una segnalazione tempestivi di questi eventi, qualora dovessero verificarsi, è possibile intervenire prontamente garantendo un trattamento adeguato del paziente.

### 5.3.1 La soluzione offerta dal sistema è rappresentata dalle notifiche Medtronic CareAlert

Il dispositivo monitora in maniera continua una determinata serie di eventi legati al trattamento clinico ed alle prestazioni del sistema che possono verificarsi tra le varie sessioni di follow-up regolarmente pianificate. Se il dispositivo rileva l'occorrenza di un determinato evento clinico o legato alle prestazioni del sistema, emette una notifica Medtronic CareAlert. La notifica Medtronic CareAlert può essere emessa dal dispositivo sotto forma di segnale acustico per avvisare il paziente oppure sotto forma di segnale di notifica wireless impercettibile inviata all'Indicatore Medtronic PatientLook modello 2490R del paziente. Udito il segnale di allarme emesso dal dispositivo o notata l'accensione della spia di stato Medtronic CareAlert presente sull'indicatore, il paziente può reagire secondo le istruzioni impartitegli.

### 5.3.2 Emissione delle notifiche Medtronic CareAlert

Le notifiche Medtronic CareAlert vengono impostate dal medico o definite dal sistema ed hanno due diversi gradi di urgenza. Le notifiche impostate dal medico possono essere programmate con un grado di urgenza alto o moderato e possono essere attivate o disattivate. Le notifiche definite dal sistema hanno un grado di urgenza alto e sono sempre attive. Le notifiche di alta urgenza emettono un doppio segnale acustico alto-basso. Le notifiche di moderata urgenza emettono un segnale acustico intermittente on-off I segnali acustici con un grado di alta urgenza possono indicare un grave problema del sistema che richiede un intervento immediato. Le notifiche vengono visualizzate nella schermata Quick Look II del programmatore Medtronic Carelink modello 2090 durante una sessione paziente.

All’emissione di una notifica fa seguito l’emissione del segnale acustico appropriato da parte del dispositivo ad un’ora del giorno selezionabile oppure ad un intervallo di tempo fisso. Le notifiche vengono quindi emesse ogni giorno all’ora o all’intervallo selezionato finché non vengono annullate utilizzando il programmatore. Qualsiasi notifica attiva è udibile anche quando il magnete è posizionato sopra il dispositivo. Utilizzando il programmatore durante una sessione paziente, è possibile visualizzare i dettagli delle notifiche.

**Nota:** una trasmissione Carelink non sopprime le notifiche sonore CareAlert. Queste resteranno infatti attive finché non vengono soppresse dal programmatore.

**Nota:** se la trasmissione di un allarme Carelink per una determinata condizione di allarme va a buon fine, non si verificheranno altre trasmissioni per questa condizione di allarme finché l’allarme non viene soppresso dal programmatore.

### 5.3.2.1 Notifiche impostate dal medico (programmabili)

| **Notifiche di trattamento clinico** | |
|---|---|
| Numero di shock erogati in un episodio | La notifica “Numero di shock erogati in un episodio” indica che il numero di shock erogati in un episodio di VT/VF è pari o superiore alla soglia programmata relativa al numero di shock. |
| Esaur. di tutte le terapie per una zona durante un epis. | La notifica “Esaur. di tutte le terapie per una zona durante un epis.” indica che è stato nuovamente rilevato un episodio specifico di VF, VT o FVT dopo l’erogazione di tutte le terapie programmate per quel tipo di episodio. |
| **Notifiche relative all’integrità degli elettrocateteri e del dispositivo** | |
| Imped. elettrocat. di stim. fuori range | La notifica “Imped. elettrocat. di stim. fuori range” segnala che il valore di impedenza giornaliera dell’elettrocatetere è fuori range, circostanza probabilmente dovuta al dislocamento o ad un collegamento erroneo dell’elettrocatetere. Questa notifica può essere programmata per ciascun elettrocatetere; è tuttavia importante ricordare che tutte le notifiche sull’impedenza degli elettrocateteri devono essere impostate sullo stesso grado di urgenza. Gli allarmi relativi all’impedenza degli elettrocateteri non vengono influenzati dal modo di stimolazione antibradicardica. Ad esempio, se il dispositivo è stato programmato su un modo VVI o VVIR, continuerà ad attivarsi una notifica sonora relativa all’impedenza dell’elettrocatetere atriale. |
| RRT, bassa tensione batteria | La notifica “Bassa tensione batteria” indica che il valore della misurazione automatica quotidiana della tensione della batteria è risultato pari o inferiore al livello di tensione dell’indicatore di sostituzione elettiva per tre giorni consecutivi. |

| | |
|---|---|
| Tempo di carica eccessivo EOS | La notifica “Tempo di carica eccessivo EOS” indica che il periodo di carica è pari o superiore alla soglia del tempo di carica. |
| Ricon. VF su Off, 3 o più terapie VF o FVT su Off | La notifica “Ricon. VF su Off, 3 o più terapie VF o FVT su Off” indica che si è verificata una o più delle situazioni descritte di seguito per almeno sei ore dall’ultima programmazione: il riconoscimento di VF è stato disattivato, tre o più terapie per VF sono state disattivate, oppure il riconoscimento di FVT è stato impostato su via VF e tre o più terapie di FVT sono state disattivate.[a] |

[a] La notifica “Ricon. VF su Off, 3 o più terapie VF o FVT su Off” viene emessa ogni sei ore fino alla sua soppressione.

**Nota:** nella schermata Allarmi trattamento clinico sono inoltre elencati i parametri relativi al burden quotidiano di AT/AF e le notifiche sulla frequenza V. media durante l’AT/AF. Tuttavia, “Off (Solo osservazione)” è l’unica opzione disponibile per i parametri Attivazione allarme burden quotidiano di AT/AF e Attivazione allarme frequenza V. media durante l’AT/AF. I parametri di soglia per queste notifiche sono programmabili. In caso di superamento delle soglie programmate, le notifiche vengono visualizzate sotto forma di osservazioni sullo schermo del programmatore Quick Look II.

### 5.3.2.2 Notifiche definite dal sistema (non programmabili)

| | |
|---|---|
| Si è verificato un reset elettrico | La notifica ”Si è verificato un reset elettrico” indica che il dispositivo è stato ripristinato e che potrebbe dover essere riprogrammato. Il dispositivo emette subito un segnale acustico di notifica di alta urgenza che si ripete ogni venti ore oppure ogni nove ore, a seconda del tipo di reset elettrico. Se si riceve la notifica ”Si è verificato un reset elettrico”, contattare immediatamente il rappresentante di zona della Medtronic. Cfr. la Sezione B.5, “Parametri della funzione Medtronic CareAlert”, pagina 372 per i valori di reset elettrico.[a] |
| Si è verificata una sospensione del circuito di carica | La notifica ”Si è verificata una sospensione del circuito di carica” indica che un periodo di carica ha superato il tempo massimo consentito per la carica dei condensatori. Il dispositivo emette immediatamente un segnale acustico di notifica di alta urgenza che viene ripetuto ogni venti ore. Se si riceve la notifica relativa alla sospensione del circuito di carica, contattare il rappresentante di zona della Medtronic. |
| Nessuna terapia a causa del modo DOO/VOO/AOO | La notifica ”Nessuna terapia a causa del modo DOO/VOO/AOO” indica che il dispositivo è stato programmato su un modo di stimolazione DOO, VOO o AOO e che pertanto non è in grado di erogare alcuna terapia di stimolazione. Il dispositivo emette un segnale acustico di notifica di alta urgenza ogni giorno all’orario programmato. |

| | |
|---|---|
| Active Can disatt., elettrocat. SVC (HVX) non rilev. | La notifica ”Active Can disatt., elettrocat. SVC (HVX) non rilev.” indica che la funzione Active Can è disabilitata in assenza di un elettrocatetere SVC, poiché non è un percorso di defibrillazione possibile. Il dispositivo emette un segnale acustico di alta urgenza ogni giorno all’orario di notifica programmato. |
| Trasmissione wireless non riuscita | La notifica ”Trasmissione wireless non riuscita” indica che il dispositivo ha tentato di effettuare una trasmissione wireless, ma la trasmissione non è ancora andata a buon fine dopo un periodo di 72 ore durante il quale il dispositivo ha ritentato la trasmissione ogni tre ore. |

[a] Viene emessa subito una notifica sonora di reset elettrico, che si ripeterà ogni venti ore. Tuttavia, se il reset elettrico disattiva il riconoscimento delle tachiaritmie e la terapia, la notifica sonora si ripeterà ogni nove ore. In caso di emissione di una notifica sonora di reset elettrico, contattare il rappresentante della Medtronic.

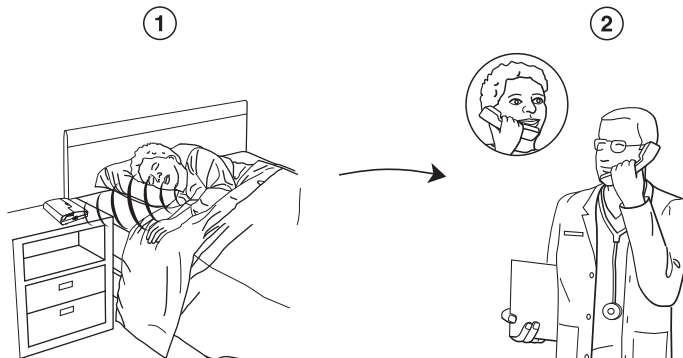
Per ulteriori informazioni sulle impostazioni programmabili per un determinato parametro, cfr. la Sezione B.5.

#### 5.3.2.3 Procedura di notifica wireless

Se si verifica un evento clinico o un evento legato alle prestazioni del sistema ed il dispositivo è programmato in modo tale da informare il paziente utilizzando il sistema di monitoraggio domestico, il dispositivo tenterà di stabilire automaticamente una comunicazione wireless con l’indicatore Medtronic PatientLook modello 2490R. Successivamente, sull’indicatore si illumineranno le spie di stato Medtronic CareAlert appropriate, destinate ad essere notate dal paziente. Le spie resteranno illuminate finché il paziente non le riconosce premendo il pulsante Avvio/Arresto presente sull’indicatore. Il paziente dovrà quindi reagire in base alle istruzioni fornitegli. Se il paziente non riconosce le spie per un periodo di tempo prolungato, l’indicatore emetterà un segnale acustico che resterà attivo finché non si preme il pulsante Avvio/Arresto.

Se la trasmissione dei dati è andata a buon fine, l’indicatore riprenderà a comunicare con il dispositivo. Se una trasmissione dati non riesce al primo tentativo, il dispositivo ritenta la comunicazione con l’indicatore ogni tre ore finché la trasmissione non va a buon fine. Nel caso in cui una trasmissione non dovesse andare a buon fine dopo 72 ore, il dispositivo emetterà un segnale acustico all’orario del giorno selezionato per il paziente. La trasmissione include i dati relativi a tutte le notifiche attualmente attive.

**Nota:** se la trasmissione wireless di una notifica è andata a buon fine, il dispositivo non ritrasmetterà tramite comunicazione wireless i dati relativi a quella determinata notifica finché non viene interrogato presso la clinica utilizzando un Programmatore Medtronic CareLink modello 2090, anche se nel frattempo si incontra nuovamente la soglia di notifica. Il dispositivo continuerà comunque ad emettere segnali acustici ogni giorno per tutte le notifiche attive durante il periodo che intercorre tra una sessione di follow-up del paziente e quella successiva. Pertanto, si potrebbe optare per l’attivazione dei segnali acustici per determinate notifiche, anche se normalmente si preferirebbe non attivarle.

**Figura 24.** Procedura di notifica wireless

1 Il dispositivo rileva una situazione degna di notifica e stabilisce una comunicazione wireless con il dispositivo di monitoraggio.
2 Non appena nota una spia di stato Medtronic CareAlert illuminata, il paziente contatta la clinica.

### 5.3.2.4 Procedura di notifica sonora

Se si verifica un evento clinico o legato alle prestazioni del sistema ed il dispositivo è stato programmato in modo tale da emettere una notifica al paziente utilizzando dei segnali acustici, il dispositivo emette dei segnali acustici all'orario del giorno programmato o ad intervalli fissi. Invitare il paziente a contattare la clinica nel caso dovesse udire dei segnali acustici emessi dal dispositivo. Così facendo, sarà possibile fornirgli tempestivamente istruzioni sulla loro interpretazione ai fini del follow-up ed occuparsi della sua gestione. I segnali acustici di notifica durano un massimo di 10 s e sono volutamente più intensi dei normali rumori presenti in un'abitazione. In caso di attivazione simultanea di notifiche con un grado di urgenza sia alto che moderato, verrà data priorità alla notifica con un alto grado di urgenza. Questa notifica verrà emessa all'orario o all'intervallo previsto.

Nonostante il sistema abbia due diversi tipi di segnali acustici di notifica per scenari clinici con un grado di urgenza alto e moderato, è importante ricordare che i segnali acustici che il paziente avverte possono risultare identici se la notifica è causata da un problema legato alle prestazioni del sistema o ad un evento clinico significativo. Poiché i segnali acustici possono risultare identici, il paziente potrebbe non essere in grado di distinguere una notifica sulle prestazioni del sistema da una notifica su un determinato evento clinico. La funzione di notifica sonora è stata esclusivamente concepita per sollecitare il paziente a contattare il proprio specialista. È inoltre opportuno ricordare che il paziente che riceve una notifica sonora contatterà il proprio specialista per sapere il tipo di notifica emessa, conoscere le informazioni registrate dal dispositivo, sapere come devono essere interpretati i dati e ricevere assistenza nell'ambito del piano terapeutico generale. Il paziente potrà conoscere i dettagli della notifica (tra cui il tipo di notifica e le risultanze dettagliate) solo dopo aver parlato con il proprio specialista.

### 5.3.3 Selezione di un orario di notifica

Il sistema consente di selezionare una determinata ora del giorno per l'emissione di una notifica sonora. Il segnale acustico si attiva ogni giorno all'orario di notifica programmato finché il dispositivo non viene interrogato. Selezionare un orario di notifica in cui il paziente o una persona amica siano con tutta probabilità in grado di avvertirla. I seguenti fattori legati al paziente possono influenzare la selezione dell'orario di notifica:

- un orario in cui si prevede che il paziente si trovi in un ambiente tranquillo
- il programma quotidiano del paziente, ad esempio il regime farmacologico di routine che può influenzare il suo livello di allerta
- il livello di percezione acustica del paziente
- la presenza o l'assenza di persone amiche che potrebbero udire i segnali acustici

**Nota:** le notifiche ”Reset elettrico”, ”Sospensione del circuito di carica” ”Ricon. VF su Off, 3 o più terapie VF o FVT su Off” possono essere emesse in orari diversi da quelli programmati.

Se le condizioni che determinano una notifica sono intermittenti, l'evento da cui ha origine la notifica potrebbe non essere in corso quando viene emessa la notifica sonora. L'orario di notifica si basa sull'orologio interno del dispositivo e non si adegua al fuso orario.

#### 5.3.3.1 Selezione di un orario di notifica

Selezionare l'icona Parametri
⇒ Allarme…
⇒ Orario di attivazione allarme… | Segnale acustico dispositivo
▷ Orario di attivazione allarme

**Nota:** alcune notifiche (non programmabili) definite dal sistema attivano un allarme all'orario programmato. Se tutti gli allarmi (programmabili) definiti dal medico sono stati disattivati, il campo Orario attivazione allarme non viene visualizzato. In questo caso, per visualizzare il campo Orario attivazione allarme è necessario attivare uno degli allarmi programmabili. Successivamente, programmare un orario di attivazione per gli allarmi non programmabili. Infine, disattivare nuovamente l'allarme programmabile.

### 5.3.4 Istruzioni da fornire al paziente

È importante che il paziente sia al corrente del fatto che potrebbe avvertire dei segnali acustici di notifica Medtronic CareAlert emessi dal dispositivo. Assicurarsi che il paziente sappia il da farsi in caso di emissione di una notifica sonora.

⚠ **Avvertenza:** assicurarsi che il paziente non porti con sé, conservi o lasci il magnete posizionato sopra al dispositivo. Avvertire il paziente che il dispositivo potrebbe temporaneamente non funzionare in maniera corretta se si posiziona il magnete sopra il dispositivo, ricordandogli di allontanare il magnete dal dispositivo per ripristinarne il normale funzionamento.

- Invitare il paziente a contattare lo specialista non appena avverte QUALSIASI segnale acustico emesso dal dispositivo.
- Comunicare al paziente l'orario del giorno che è stato programmato per l'emissione di una determinata notifica. In caso di emissione di una notifica sonora, il paziente deve sapere che la notifica verrà emessa ogni giorno allo stesso orario finché il dispositivo non verrà sottoposto ad interrogazione.
- Se il paziente dispone di un sistema di monitoraggio domestico, informarlo che in caso di trasmissione non andata a buon fine di una notifica al dispositivo di monitoraggio entro 72 ore, verrà emesso un segnale acustico con un alto grado di urgenza ogni giorno all'orario di notifica programmato.
- Assicurarsi che il paziente sia al corrente del fatto che l'orario di notifica non si adegua al fuso orario.
- Avvisare il paziente dell'eventualità che potrebbe udire un segnale acustico di test continuo o qualsiasi altro segnale acustico di notifica attivo se si trova in un campo elettromagnetico di forte intensità, come quello generato dai dispositivi antitaccheggio presenti all'interno di alcuni negozi. Avvertire il paziente che il dispositivo potrebbe temporaneamente non funzionare nelle situazioni sopra descritte e che dovrà allontanarsi dalla sorgente di interferenze per ripristinare il normale funzionamento del dispositivo.

Il paziente dovrà inoltre essere al corrente della destinazione d'uso del magnete, oltre che sapere quando e come utilizzarlo. Assicurarsi che il paziente sia a conoscenza del fatto che, posizionando il magnete sopra il dispositivo, potrebbe attivarsi una notifica sonora della funzione Medtronic CareAlert. Dimostrare al paziente come posizionare il magnete sopra il dispositivo per riprodurre i segnali acustici di notifica e rivedere insieme a lui/lei il manuale relativo al magnete. Il paziente può utilizzare le istruzioni pieghevoli per l'uso del magnete come scheda di riferimento.

### 5.3.5 Dimostrazione dei segnali acustici di notifica

Durante una sessione paziente, è possibile far udire al paziente i segnali acustici con un grado di urgenza alto e moderato ed il segnale acustico di test selezionando [Dimostr. segnali...] dalla schermata Medtronic CareAlert del programmatore. È inoltre possibile far udire al paziente un segnale acustico con un grado di urgenza alto e moderato o un segnale acustico di test utilizzando il magnete. Posizionando il magnete sopra il dispositivo, viene emessa una notifica sonora attiva. Se al momento non è attiva alcuna notifica, il dispositivo emette un segnale acustico di test continuo.

#### 5.3.5.1 Dimostrazione dei segnali acustici di notifica

Selezionare l'icona Parametri
- ⇒ Allarme…
  - ⇒ Dimostr. segnali

Selezionare [Si è verif. condiz. alta emerg.], [Si è verif. condiz. moderata emerg.] e [Nessuna condizione].

### 5.3.6 Alcune considerazioni sulle Notifiche Medtronic CareAlert

**Notifiche del sistema di monitoraggio domestico del paziente –** Le notifiche del sistema di monitoraggio domestico del paziente sono programmabili soltanto quando il campo Monitor. domestico paz. sullo schermo del programmatore è programmato su Sì.

**Notifiche ripetute –** Se una notifica programmabile della funzione Medtronic CareAlert si attiva talmente spesso da perdere valore clinico, si potrebbe optare per una modifica della soglia di notifica, per una programmazione del dispositivo in modo tale da migliorare l'efficacia della terapia o per la disattivazione delle notifica.

### 5.3.7 Programmazione delle notifiche Medtronic CareAlert

Selezionare l'icona Parametri
- ⇒ Allarme…
  - ▷ Allarmi trattamento clinico
  - ▷ Allarmi integrità elettrocat./disp.

### 5.3.8 Valutazione degli eventi di notifica Medtronic CareAlert

Il dispositivo memorizza un massimo di 13 eventi di notifica nel diario degli eventi Medtronic CareAlert. Per ogni singolo evento di notifica, la relativa registrazione include la data e l'ora della notifica, una descrizione dell'evento e la misurazione o informazioni su ciò che ha causato l'evento. Al fine di evitare registrazioni inutili nel diario, una notifica viene registrata solo alla prima occorrenza di una condizione di notifica dall'ultima sessione. I dati della notifica possono essere eliminati solo dopo aver eliminato tutti i dati del dispositivo dalla schermata Impostazione raccolta dati.

Selezionare l'icona Dati
⇒ Eventi di allarme

**Figura 25.** Diario degli eventi Medtronic CareAlert

## 5.4 Visualizzazione delle tendenze cliniche a lungo termine con il Rapporto del Cardiac Compass

Un'analisi delle informazioni cliniche raccolte a lungo termine consente di seguire le variazioni nelle condizioni del paziente e correlarle con le variazioni nella programmazione del dispositivo, nel farmaco assunto, nell'attività del paziente o nella sintomatologia.

Il Rapporto del Cardiac Compass fornisce un quadro delle condizioni del paziente negli ultimi quattordici mesi. I grafici mostrano le tendenze della frequenza delle aritmie, del volume di attività fisica, delle frequenze cardiache e delle terapie erogate dal dispositivo. Le date e le annotazioni degli eventi consentono di correlare le tendenze ricavate da grafici diversi. Il rapporto può anche aiutare a valutare l'efficacia delle terapie erogate dal dispositivo o delle terapie antiaritmiche.

I dati sulle tendenze del Cardiac Compass sono disponibili unicamente sotto forma di rapporto stampato.

Il Rapporto del Cardiac Compass si basa su dati e misurazioni raccolti quotidianamente. La memorizzazione dei dati per il Rapporto del Cardiac Compass avviene automaticamente e non è necessaria alcuna configurazione. Il dispositivo inizia a memorizzare i dati dopo l'impianto del dispositivo. In seguito, il dispositivo memorizza ogni giorno una serie di dati del Cardiac Compass. La memorizzazione continua per quattordici mesi, finché lo spazio di memorizzazione non si esaurisce. Da questo momento in poi, i dati memorizzati per primi verranno sovrascritti dai nuovi dati.

**Note:**

- le annotazioni sugli orari visualizzate nel rapporto si basano sull'orologio del dispositivo.
- I dati sulle tendenze del Cardiac Compass non possono essere eliminati manualmente.

### 5.4.1 Come stampare un Rapporto del Cardiac Compass

È possibile stampare il Rapporto del Cardiac Compass iniziando dall'icona Dati o dall'icona Rapporti.

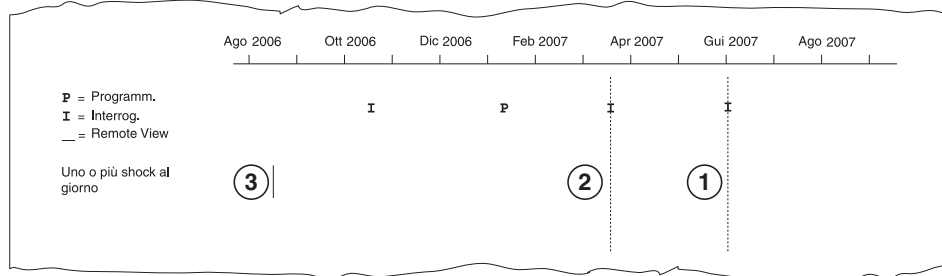
Selezionare l'icona Dati
- ⇒ Diagnostica clinica
  - ⇒ Tendenze Cardiac Compass (solo rapporto)

Selezionare l'icona Rapporti
- ⇒ Rapporti disponibili…
  - ⇒ Tendenze Cardiac Compass

### 5.4.2 Informazioni presenti nel Rapporto del Cardiac Compass

Il Rapporto del Cardiac Compass mostra gli eventi che si sono verificati durante il periodo di registrazione, oltre a grafici sulle tendenze che consentono di valutare la frequenza delle aritmie VT/VF, delle aritmie AT/AF, la stimolazione e la risposta in frequenza ed informazioni sullo scompenso cardiaco.

### 5.4.2.1 Informazioni su eventi

**Figura 26.** Annotazioni su eventi

1 Indicatore della sessione corrente
2 Indicatore dell'ultima sessione
3 Indicatore di terapia ad alta tensione

**Eventi relativi alla programmazione ed all'interrogazione –** Il rapporto mostra quando il dispositivo è stato interrogato o programmato, per rendere possibili eventuali correlazioni tra le variazioni apportate ai parametri del dispositivo ed altre tendenze cliniche.

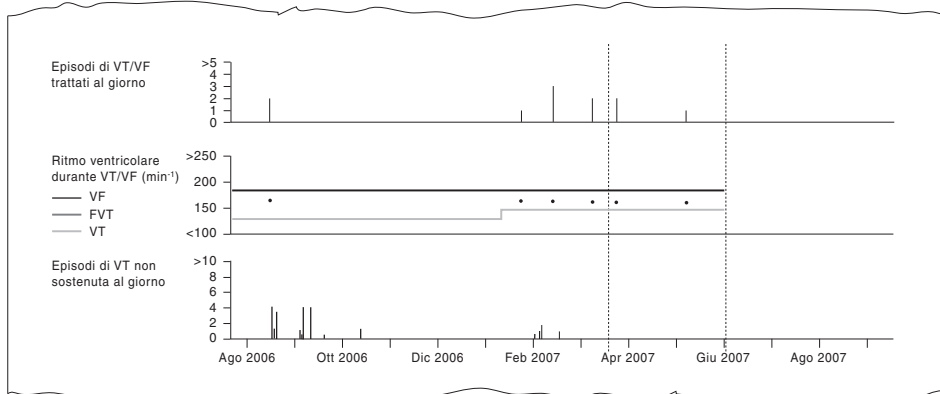
Se il paziente viene esaminato durante una visita ambulatoriale, il rapporto registra un valore "I" per il giorno in cui il dispositivo viene interrogato ed un valore "P" per il giorno in cui viene modificato un parametro programmabile (ad eccezione delle modifiche temporanee). Se il dispositivo è stato interrogato e programmato nello stesso giorno, verrà visualizzata unicamente la lettera "P".

Quando il paziente viene esaminato durante una sessione con il sistema di monitoraggio domestico remoto, nel rapporto è riportato il simbolo "I" con una linea sotto.

Due linee verticali riportate in tutti i grafici indicano l'inizio della sessione corrente e l'inizio dell'ultima sessione (se applicabile).

**Uno o più shock al giorno –** Nel rapporto viene indicato uno shock per qualsiasi giorno in cui il dispositivo ha erogato una terapia ad alta tensione (una terapia di defibrillazione automatica oppure una terapia di cardioversione). Ogni annotazione indica l'erogazione di una o più terapie ad alta tensione in un giorno.

### 5.4.2.2 Valutazione delle informazioni sulle aritmie VT/VF

**Figura 27.** Grafici sulle tendenze dell’aritmia VT/VF

**Episodi quotidiani di VT/VF trattata –** La cronologia delle tachiaritmie ventricolari può essere utile per visualizzare le correlazioni esistenti tra i cluster di episodi ed altre tendenze cliniche.

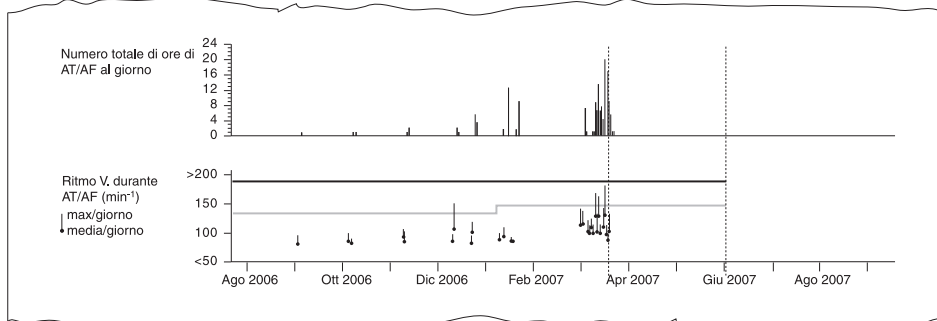
Il dispositivo registra quotidianamente il numero totale episodi spontanei di VT e VF per cui è stata erogata una terapia. Tra queste potrebbero anche esservi terapie che sono state avviate e successivamente interrotte. Non figurano invece gli episodi che sono stati soltanto monitorati.

**Frequenza ventricolare durante una VT/VF –** Questa tendenza può fornire una chiara indicazione degli effetti dei farmaci antiaritmici sulle frequenze di VF e VT, offrendo un quadro più chiaro sui margini di sicurezza per il riconoscimento.

Il grafico mostra la frequenza ventricolare mediana durante gli episodi spontanei di VT e VF. Più punti in un determinato giorno rappresentano più episodi con frequenze mediane differenti. Le linee orizzontali indicano le frequenze di riconoscimento di VF, VT e FVT (se presenti).

**Episodi quotidiani di VT non sostenuta –** Questa tendenza può servire per stabilire una relazione tra i sintomi del paziente (come le palpitazioni) e gli episodi di VT non sostenuta ed indicare la necessità di un ulteriore esame delle condizioni del paziente.

### 5.4.2.3 Valutazione delle informazioni sulle aritmie AT/AF

**Figura 28.** Grafici sulle tendenze delle aritmie AT/AF

**Ore complessive di AT/AF al giorno –** Questa tendenza può aiutare a valutare l'opportunità di modificare le impostazioni del dispositivo del paziente o le terapie farmacologiche. Può inoltre rivelare la presenza di episodi asintomatici di AT/AF.

Il dispositivo registra la durata complessiva dell'aritmia atriale nel paziente.[6] Questa tendenza può essere registrata in ore (da 0 a 24) o minuti (da 0 a 60) al giorno, a seconda della durata massima giornaliera.

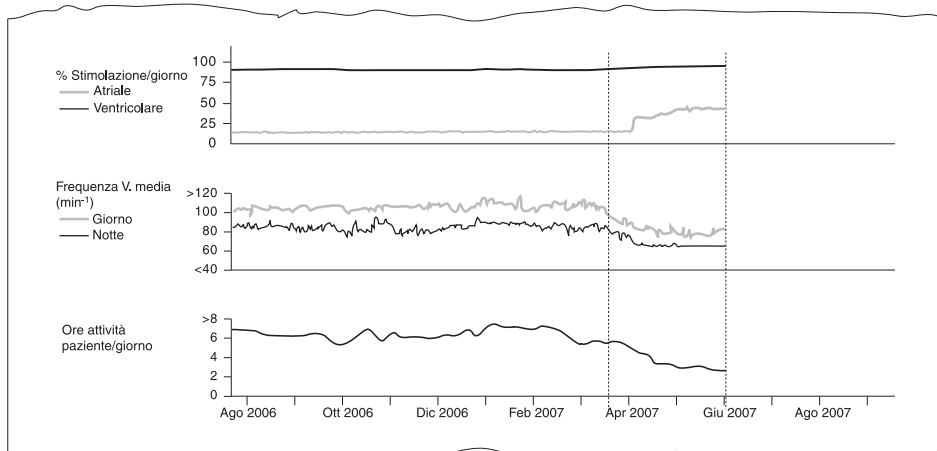
**Frequenza ventricolare durante l'AT/AF –** Questa tendenza può essere utilizzata per effettuare le seguenti valutazioni:

- Stabilire una relazione tra la sintomatologia del paziente e le risposte ventricolari rapide all'AT/AF.
- Determinare i margini di sicurezza del riconoscimento di VT/VF e modificare la programmazione per evitare il trattamento di AT/AF condotte rapidamente come se fossero VT/VF.
- Prescrivere o titolare farmaci antiaritmici e per il controllo della frequenza.
- Verificare l'efficacia di una procedura di ablazione del nodo A-V.

Nel grafico sono rappresentate graficamente le frequenze ventricolari mediane giornaliere durante gli episodi di aritmia atriale. Le linee verticali mostrano la differenza giornaliera tra la frequenza mediana e la frequenza ventricolare massima rilevata quotidianamente. Più punti in un determinato giorno rappresentano più episodi con frequenze mediane differenti. Le linee orizzontali indicano le frequenze di riconoscimento di VF, VT e FVT (se presenti).

[6] La durata dell'AT/AF viene calcolata dal punto di insorgenza dell'AT/AF. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 7.1, "Riconoscimento di tachiaritmie atriali", pagina 238.

### 5.4.2.4 Valutazione delle informazioni sulla stimolazione e sulla risposta in frequenza

**Figura 29.** Grafici sulle tendenze della stimolazione e della risposta in frequenza

**Percentuale quotidiana di stimolazione –** Questa tendenza mostra la stimolazione nel tempo, che può essere di aiuto nell'identificazione delle variazioni sopraggiunte nella stimolazione e delle tendenze della stimolazione. Nel grafico viene visualizzata la percentuale di tutti gli eventi che si verificano ogni giorno e che vengono classificati come eventi atriali e ventricolari stimolati. Le percentuali vengono calcolate in base ai conteggi giornalieri delle sequenze di eventi AS-VS, AS-VP, AP-VS e AP-VP. Sono esclusi gli eventi refrattari atriali.

**Frequenza ventricolare media –** Le frequenze cardiache diurne e notturne forniscono informazioni che possono risultare utili per gli scopi clinici descritti di seguito:

- dati oggettivi da correlare ai sintomi del paziente
- indicazioni di una disfunzione autonomica o sintomi di uno scompenso cardiaco
- informazioni relative a variazioni diurne

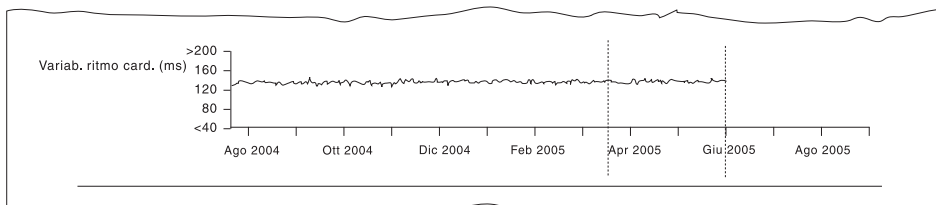
In questa tendenza, per "giorno" si intende un periodo di dodici ore compreso tra le ore 8: 00 e le ore 20: 00, mentre per "notte" si intende un periodo di quattro ore compreso tra la mezzanotte e le ore 4: 00 (come indicato dall'orologio del dispositivo).

**Attività del paziente –** La tendenza relativa alle attività del paziente può fornire i seguenti tipi di informazioni:

- una misurazione obiettiva della risposta del paziente a variazioni della terapia
- risultati ottenuti nei pazienti portatori di ICD (insieme ad altre misure come quelle relative alla qualità della vita)
- informazioni sul regime di esercizio fisico del paziente
- indicatore precoce di malattie progressive come lo scompenso cardiaco, che provocano astenia ed un conseguente calo dell'attività del paziente

Il dispositivo utilizza i dati derivati dal segnale dell'accelerometro della risposta in frequenza per determinare l'attività quotidiana del paziente.

### 5.4.2.5 Valutazione delle informazioni sullo scompenso cardiaco

**Figura 30.** Grafico sull'andamento dello scompenso cardiaco

**Variabilità del ritmo cardiaco –** La ridotta variabilità nella frequenza cardiaca del paziente può essere utile ad individuare lo scompenso cardiaco. Il dispositivo misura ciascun intervallo atriale calcolando l'intervallo atriale mediano ogni 5 min. Successivamente calcola e rappresenta graficamente un valore di variabilità (in ms) per ogni singolo giorno.

**Nota:** il calcolo della variabilità della frequenza cardiaca non include gli eventi che si verificano durante gli episodi aritmici.

## 5.5 Visualizzazione dei dati sugli episodi aritmici e impostazione delle preferenze per la raccolta dati

Il sistema fornisce un diario ad orientamento clinico degli episodi aritmici che consente di visualizzare rapidamente i dati diagnostici riepilogativi e dettagliati sugli episodi aritmici. Le informazioni sugli episodi sono disponibili in svariati formati, tra cui diagrammi degli intervalli, ECG e riepiloghi in forma testuale. Vi sono inoltre diversi strumenti di filtraggio che consentono di avere un controllo preciso dei diversi tipi di dati visualizzati.

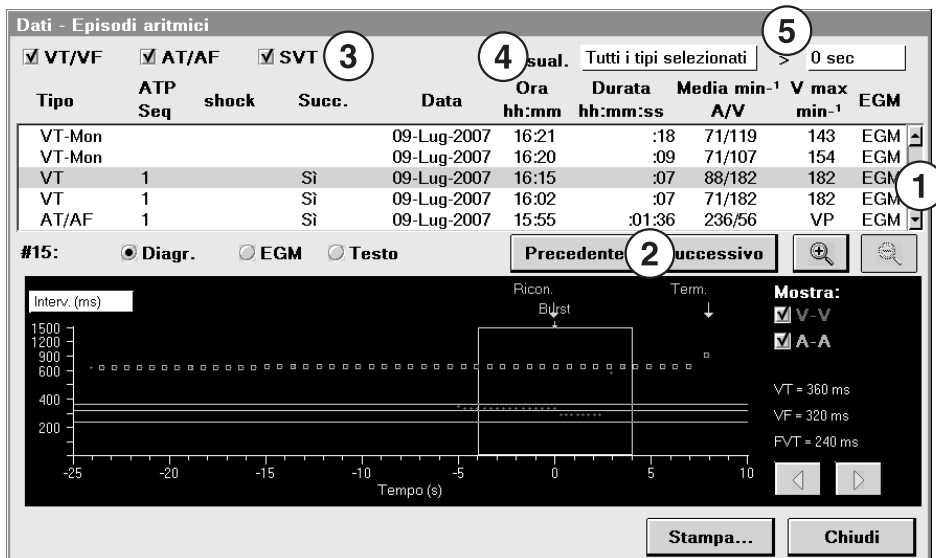
### 5.5.1 Come visualizzare i dati sugli episodi aritmici

Selezionare l'icona Dati
⇒ Diagnostica clinica
⇒ Episodi aritmia

### 5.5.2 Visualizzazione del diario episodi

Il diario episodi viene visualizzato nella parte superiore della finestra Episodi aritmici. Il diario fornisce le seguenti informazioni riepilogative sugli episodi che si stanno memorizzando nel dispositivo:

- tipo di episodio
- numero di sequenze di ATP erogate (se erogate)
- numero di shock erogati o energia erogata (se erogati)
- se l'ultima terapia erogata ha avuto esito positivo
- data, ora e durata dell'episodio
- battiti atriali e ventricolari medi al minuto
- battiti ventricolari massimi al minuto
- eventuale disponibilità di dati EGM per l'episodio

**Figura 31.** Un diario episodi

1 Con i pulsanti di scorrimento situati sul lato destro dell'area del diario, si può sfogliare la lista degli episodi memorizzati.
2 Utilizzare i pulsanti [Successivo] e [Precedente] per visualizzare l'episodio successivo o precedente nel diario episodi.
3 Utilizzare le caselle di controllo VT/VF, AT/AF e SVT per selezionare i tipi di episodi che si desidera visualizzare.
4 Utilizzare il filtro di visualizzazione a discesa per limitare la visualizzazione ad episodi con caratteristiche specifiche.
5 Utilizzare il campo > per limitare la visualizzazione ad episodi di durata superiore ad una durata specifica.

**A/V media min-$^{1}$ –** In caso di episodi di AT/AF, Monitoraggio di VT e VT-NS, l'A/V media min-$^{1}$ è la durata media del ciclo A/V per l'intera durata dell'episodio. In caso di episodi di VT/VF e di SVT, l'A/V media min-$^{1}$ è la media dei quattro battiti al riconoscimento o immediatamente precedenti l'inibizione del riconoscimento.

**V max min-$^{1}$ –** Se il ventricolo è stato stimolato durante un episodio di AT/AF, il valore V max min-$^{1}$ viene visualizzato nel diario come VP. In caso di episodi di VT-NS, il valore V max min-$^{1}$ non viene visualizzato.

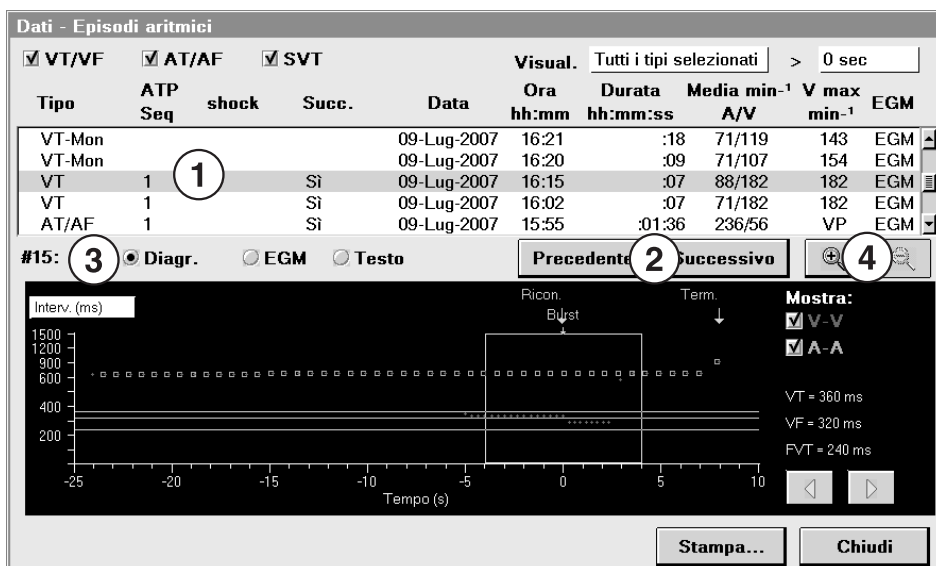
**Note:**

- Gli episodi che si verificano durante una sessione con il dispositivo non possono essere visualizzati nelle registrazioni degli episodi finché non si esegue un'interrogazione. L'interrogazione deve essere eseguita dopo la conclusione dell'episodio.
- In caso di esaurimento dello spazio nel diario, i dati degli episodi di ogni tipo più recenti andranno a sovrascrivere i dati degli episodi meno recenti.

### 5.5.3 Visualizzazione delle registrazioni degli episodi

La registrazione di un episodio mostra informazioni dettagliate sull'episodio attualmente selezionato nel diario episodi. La registrazione di un episodio viene inizialmente visualizzata nella parte bassa della finestra Episodi aritmici e può essere ingrandita per una migliore visualizzazione. Per un particolare episodio si possono visualizzare le seguenti informazioni:

- un diagramma degli intervalli
- un tracciato dell'EGM memorizzato (se disponibile)
- un riepilogo testuale

**Figura 32.** Registrazione di un episodio aritmico

1 Selezionare la registrazione di un episodio nella parte superiore della finestra Episodi aritmici.
2 Utilizzare i pulsanti [Precedente] e [Successivo] per spostarsi da una registrazione all'altra.

3 Utilizzare i pulsanti delle opzioni Diagramma, EGM e Testo per visualizzare i dati sugli episodi selezionati in uno dei formati disponibili.
4 Utilizzare il pulsante [+] per ingrandire il diagramma, l'EGM o il testo visualizzato e il pulsante [-] per ridurli.

---

**Registrazioni dei sintomi nel diario attivate dal paziente –** Se il paziente dispone di un InCheck Patient Assistant modello 2696, raccomandargli di attivare il dispositivo per la raccolta dei dati ogni volta che avverte dei sintomi. Durante una visita di controllo, è possibile visualizzare la data, l'ora e la durata media dei cicli atriale e ventricolare nel momento in cui il paziente ha attivato la raccolta dati. Ciò può agevolare la diagnosi della sintomatologia del paziente quando non è in corso alcun episodio.

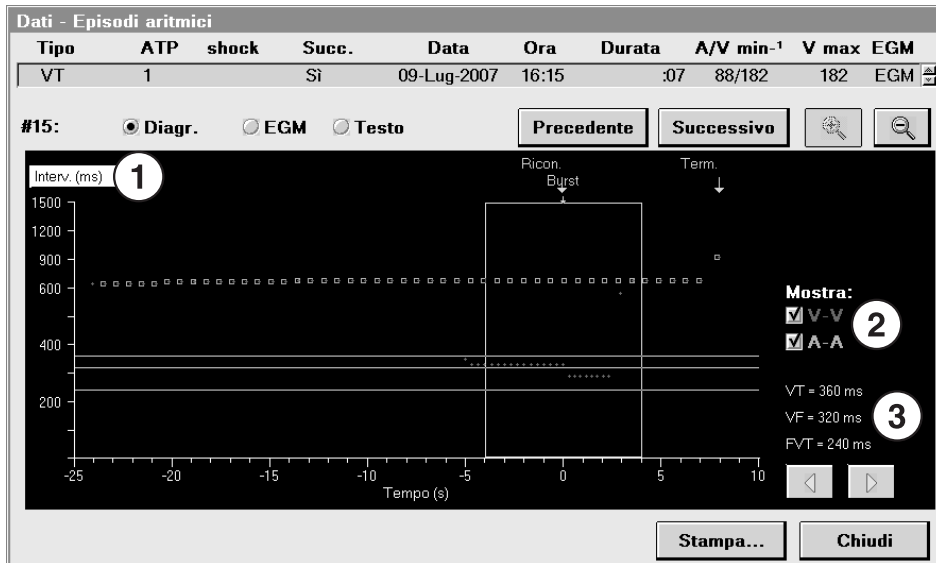
**Note:**

- L'InCheck Patient Assistant modello 2696 non può comunicare con il dispositivo medico impiantato se il dispositivo è già attivo in una sessione di telemetria wireless.
- Le registrazioni dei sintomi nel diario attivate dal paziente non vengono raccolte quando gli episodi di tachiaritmia, tra cui le SVT, vengono rilevati dal dispositivo.
- Se il paziente utilizza l'attivatore durante un episodio, nel testo sull'episodio il dispositivo registra "Il sintomo nel paziente è stato rilevato durante l'episodio". Tuttavia, non viene creata alcuna registrazione separata attivata dal paziente.

### 5.5.3.1 Visualizzazione del diagramma degli intervalli degli episodi

Quando si seleziona per la prima volta un episodio dal diario episodi, il programmatore visualizza un diagramma che rappresenta graficamente gli intervalli V-V e A-A rispetto al tempo, indicando:

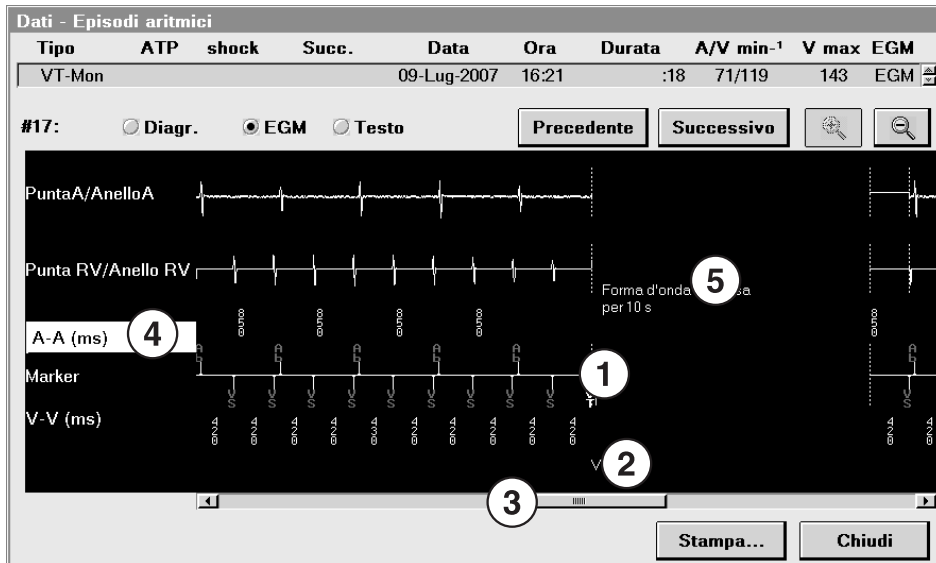
- gli intervalli di riconoscimento programmati
- il punto di riconoscimento o di inibizione del riconoscimento
- il punto di insorgenza di AT/AF
- i punti di erogazione della terapia

**Figura 33.** Diagramma degli intervalli degli episodi

1 Utilizzare questo pulsante per portare l'asse y da Intervallo (ms) a Frequenza ($min^{-1}$).
2 Utilizzare le caselle di controllo Diagramma per visualizzare gli intervalli ventricolari, gli intervalli atriali o entrambi.
3 In questa parte dello schermo vengono visualizzati gli intervalli di riconoscimento programmati.

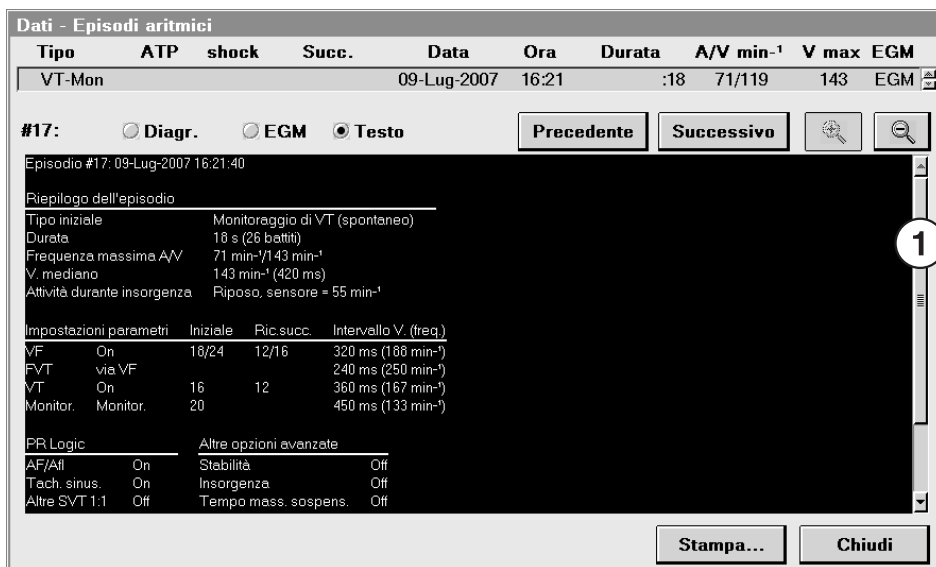
**Nota:** il dispositivo può interrompere la memorizzazione dei dati durante un episodio per preservare lo spazio di memorizzazione del dispositivo. In tal caso, le etichette temporali successive all'interruzione vengono visualizzate dal programmatore come asterischi sull'asse orizzontale del diagramma degli intervalli.

### 5.5.3.2 Visualizzazione dell'EGM degli episodi

Quando si seleziona un episodio dal diario episodi e poi l'opzione EGM, il programmatore visualizza i dati dell'EGM memorizzato per l'episodio.

**Figura 34.** EGM di un episodio

1 Il Marker Channel mostra gli eventi atriali e ventricolari annotati che hanno attivato il riconoscimento.
2 Il Decision Channel visualizza un'annotazione che indica il tipo di episodio rilevato (in questo monitoraggio di VT). La visualizzazione dell'EGM deve essere ingrandita per poter visualizzare le annotazioni Decision Channel.
3 Utilizzare la barra di scorrimento orizzontale nella parte bassa della schermata per visualizzare tutti i dati dell'EGM dell'episodio.
4 Utilizzare questo pulsante per selezionare un'opzione per visualizzare gli intervalli atriali (AA, AV e VA). La visualizzazione dell'EGM deve essere ingrandita per poter selezionare le opzioni di visualizzazione degli intervalli atriali.
5 Questa annotazione visualizza la durata del periodo di sospensione della registrazione dell'EGM effettuata per risparmiare spazio di memoria.

**Memorizzazione dei dati dell'EGM e risparmio dello spazio di memoria del dispositivo –** In caso di episodi di VT/VF o di Monitoraggio di VT, il dispositivo inizia a memorizzare i dati dell'EGM ventricolare quando si verificano tre intervalli consecutivi nella zona di VT, di Monitoraggio di VT o nella zona VF.

In caso di episodi di AT/AF, il dispositivo inizia a memorizzare i dati dell'EGM atriale nel momento in cui il dispositivo rileva l'insorgenza di AT/AF. Il dispositivo memorizza fino a 5 s di dati EGM prima del riconoscimento di AT/AF, indipendentemente dalla selezione dell'opzione di memorizzazione dell'EGM pre-aritmia. Per ulteriori informazioni sulla memorizzazione dell'EGM pre-aritmia, cfr. la Sezione 5.5.4, "Come impostare le preferenze per la raccolta dati", pagina 147.

Per risparmiare spazio di memoria nel dispositivo, l’EGM viene memorizzato soltanto durante determinate parti di un episodio.

**Nota:** gli episodi di lunga durata possono contenere interruzioni nell’EGM per risparmiare spazio di memoria.

### 5.5.3.3 Visualizzazione del testo di un episodio

Selezionando un episodio dal diario episodi e poi l’opzione Testo, il programmatore visualizza un riepilogo testuale dell’episodio.

**Figura 35.** Testo episodio

1 Utilizzare la barra di scorrimento verticale sul lato destro della schermata per scorrere il testo dell’episodio.

## 5.5.4 Come impostare le preferenze per la raccolta dati

La raccolta dati è automatica e non può essere disattivata. Tuttavia, nella schermata Impostazione raccolta dati vi sono numerose impostazioni per le preferenze che servono a controllare la visualizzazione dei dati sugli episodi. Queste impostazioni consentono inoltre di controllare la schermata di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale.

**Sorgente Leadless ECG (LECG) –** La forma d'onda Leadless ECG mostra un'approssimazione del segnale ECG di superficie attraverso la sorgente Cassa/SVC ed è utilizzabile solo in presenza di un elettrocatetere SVC.

**Nota:** l'opzione Leadless ECG non può essere eliminata dal monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale.

Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 3.12, "Come accelerare le sessioni di follow-up con il Leadless ECG", pagina 89.

**Sorgente dell"EGM –** Definire per ciascun canale EGM gli elettrodi della sorgente attraverso i quali il dispositivo registra i segnali dell'EGM.

**Nota:** le misurazioni dell'intervallo cardiaco effettuate dal dispositivo si basano sempre sui segnali rilevati attraverso la polarità di sensing programmata (non l'EGM). Per tale motivo, i criteri dell'intervallo di tachiaritmia, la sincronizzazione e la terapia non vengono modificati dalla selezione delle sorgenti EGM.

**Range EGM e LECG –** Selezionare un range per ciascun canale EGM e per il canale LECG. L'impostazione del range influisce sulla risoluzione del segnale: più basso è il valore impostato, più alta sarà la risoluzione. Se il segnale è illeggibile o tagliato, valutare la possibilità di cambiare il range.

**Monitorati –** Selezionare un insieme di due sorgenti da utilizzare per la memorizzazione delle registrazioni degli episodi.

**EGM pre-aritmia –** Indicare se si desidera memorizzare i dati sull'EGM raccolti prima di un episodio. Quando la memorizzazione dell'EGM pre-aritmia è attivata, il dispositivo raccoglie fino a 10 s di dati sull'EGM prima dell'insorgenza di episodi di VT/VF, di monitoraggio di VT o del riconoscimento di episodi di SVT. Se l'EGM pre-aritmia è programmato su Off, nella registrazione degli episodi verranno memorizzati solo gli intervalli e nessun EGM all'inizio di ciascun episodio di VT/VF, VT monitorata o SVT. Il dispositivo memorizza fino a 5 s di EGM prima del riconoscimento di AT/AF, indipendentemente dall'impostazione della funzione di memorizzazione dell'EGM pre-aritmia.

**Nota:** la memorizzazione dell'EGM pre-aritmia funziona tenendo il circuito dell'EGM costantemente attivato. Ciò riduce la durata del dispositivo. Se si seleziona "On - 1 mese" oppure "On - 3 mesi", la memorizzazione dell'EGM pre-aritmia viene disattivata automaticamente alla scadenza del periodo.

**Eliminazione dei dati –** La funzione "Cancella i dati" consente di eliminare tutti i dati memorizzati ad eccezione delle tendenze del dispositivo, delle tendenze del Cardiac Compass e dei contatori di durata.

**Nota:** i dati cancellati non sono recuperabili.

#### 5.5.4.1 Programmazione delle preferenze per la raccolta dati

Selezionare l'icona Parametri
- ⇒ Impostazione raccolta dati…
  - ▷ Sorgente LECG
  - ▷ Range Leadless ECG
  - ▷ Sorgente EGM1
  - ▷ Range EGM1
  - ▷ Sorgente EGM2
  - ▷ Range EGM2
  - ▷ Sorgente EGM3
  - ▷ Range EGM3
  - ▷ Monitorati
  - ▷ EGM pre-aritmia

## 5.6 Visualizzazione dei contatori di episodi e terapie

Il programmatore consente di visualizzare i dati memorizzati relativi al numero di volte in cui si sono verificati episodi e terapie di VT/VF e AT/AF. I dati relativi al conteggio degli episodi ventricolari comprendono il numero di tachicardie sopraventricolari (SVT), di contrazioni ventricolari premature (PVC), di stimolazioni della stabilizzazione della frequenza ventricolare (VRS) e di episodi monitorati e non sostenuti. I dati relativi al conteggio degli episodi atriali comprendono il numero di episodi monitorati e non sostenuti.

### 5.6.1 Come visualizzare i contatori

Selezionare l'icona Dati
- ⇒ Diagnostica clinica
  - ⇒ Contatori

## 5.6.2 Contatori episodi di VT/VF

**Figura 36.** Contatori episodi di VT/VF

I dati di conteggio disponibili sugli episodi di VT/VF sono i seguenti:

**VF, FVT e VT –** numero di episodi di ciascuna tachiaritmia

**VT monitorata –** numero di episodi di Monitoraggio di VT

**VT-NS –** numero di tachiaritmie ventricolari non sostenute

**Serie di PVC –** media oraria di serie di contrazioni ventricolari premature (PVC) in cui due, tre o quattro eventi ventricolari consecutivi sono prematuri

**PVC singole –** media oraria di PVC singole. Le PVC nelle serie di PVC non vengono contate come PVC singole.

**Serie di stimolazioni VRS –** media oraria delle volte in cui due o più eventi ventricolari consecutivi sono impulsi di stimolazione (sospensioni dell'intervallo di fuga VRS) per la stabilizzazione della frequenza ventricolare (VRS).

**Singole stimolazioni VRS –** media oraria degli impulsi di singole stimolazioni VRS (sospensioni dell'intervallo di fuga VRS). Le stimolazioni VRS contenute in serie di stimolazioni VRS non vengono contate come singole stimolazioni VRS.

**SVT: Terapia per VT/VF inibita –** per ogni funzione di discriminazione delle tachicardie sopraventricolari (SVT), il numero di episodi per cui è stata applicata la funzione

determinando l'inibizione del riconoscimento e dell'erogazione della terapia per VT/FVT/VF. Se è stata applicata più di una funzione di discriminazione SVT, verrà visualizzata la funzione applicata con maggiore frequenza.

**Nota:** vengono incluse soltanto le SVT con frequenze rientranti nelle zone trattate.

## 5.6.3 Contatori di terapie per VT/VF

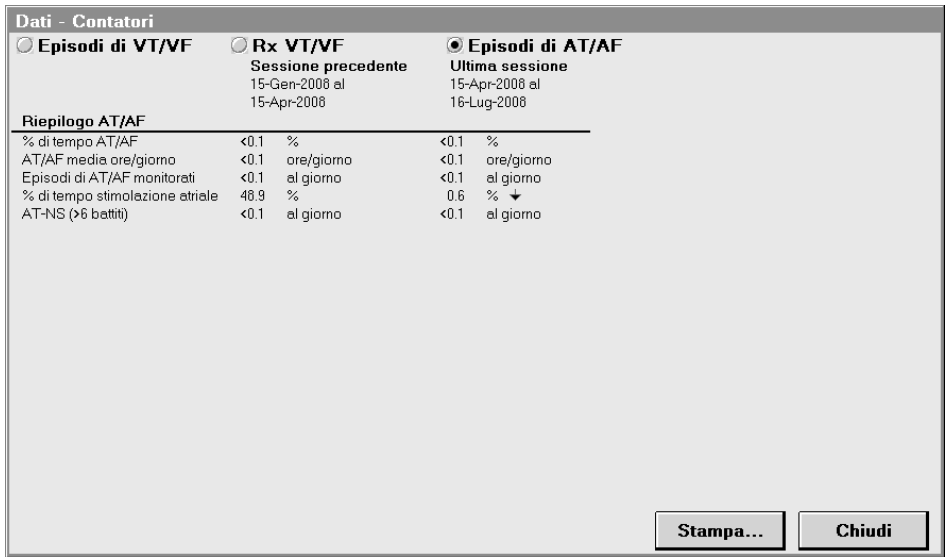
**Figura 37.** Contatori di terapie per VT/VF

I dati di conteggio disponibili sulle terapie per VT/VF sono i seguenti:

**Riepilogo terapia VT/VF –** numero di tachiaritmie terminate con la stimolazione e di tachiaritmie terminate con l'erogazione di uno shock; numero complessivo di shock VT/VF e di cariche interrotte.

**Efficacia della terapia per VT/VF dall'ultima sessione –** numero e tipi di terapie per VF, FVT e VT erogate, se sono riuscite (senza riconoscimento successivo) e, per le terapie per VT e FVT, se gli episodi oggetto di riconoscimento successivo hanno subito un'accelerazione (e sono stati successivamente riconosciuti come tachiaritmie più rapide). Le sei terapie elencate vengono indicate come Rx1-Rx6 per ciascun tipo di episodio.

### 5.6.4 Contatori di episodi di AT/AF

**Figura 38.** Contatori di episodi di AT/AF

I dati riepilogativi di conteggio disponibili sugli episodi di VT/VF sono i seguenti:

**% di tempo AT/AF –** percentuale del tempo complessivo in AT/AF. L'inizio dell'AT/AF corrisponde al momento di insorgenza della stessa.

**AT/AF media ore/giorno –** durata media giornaliera dell'AT/AF. L'inizio dell'AT/AF corrisponde al momento di insorgenza della stessa.

**Episodi di AT/AF monitorata –** media giornaliera di episodi di AT/AF monitorati. L'inizio dell'AT/AF corrisponde al momento in cui ha inizio il riconoscimento dell'AT/AF.

**% di tempo stimolazione atriale –** percentuale di tempo di erogazione della stimolazione atriale.

**AT-NS –** media giornaliera di episodi di AT (AT-NS) non sostenuta.

## 5.7 Visualizzazione dei dati della memoria Flashback

La funzione Memoria Flashback consente di registrare gli intervalli atriali e ventricolari che si verificano immediatamente prima degli episodi di tachiaritmia o dell'ultima interrogazione. La funzione consente di rappresentare graficamente i dati degli intervalli nel tempo e di visualizzare e stampare un grafico dei dati raccolti. I dati rappresentati graficamente possono essere di aiuto nella valutazione del ritmo cardiaco del paziente e delle prestazioni di altre funzioni come la risposta in frequenza.

La funzione Memoria Flashback registra automaticamente un totale di massimo 2000 intervalli V-V e A-A e dati di marker memorizzati per i seguenti eventi:

- l'ultima interrogazione
- l'ultimo episodio di VF
- l'ultimo episodio di VT
- l'ultimo episodio di AT/AF

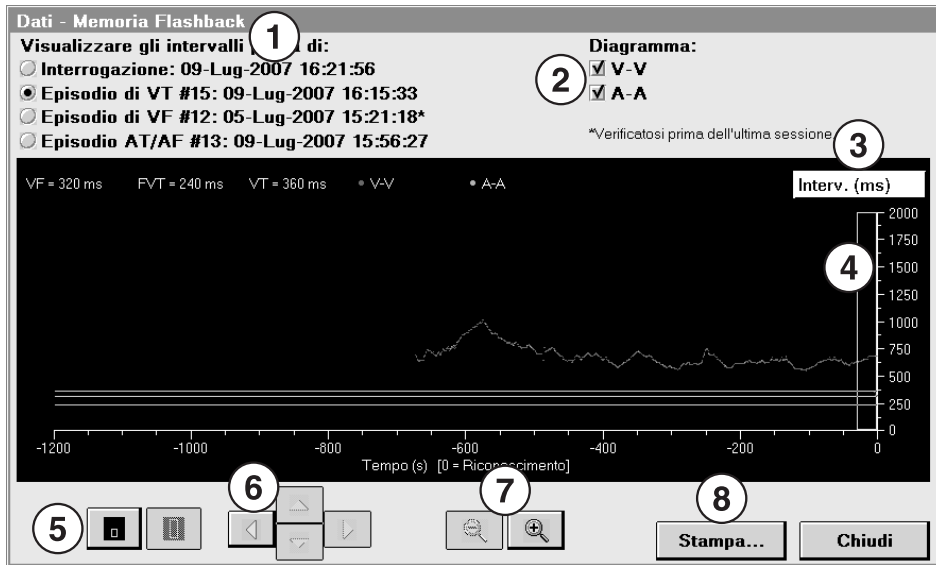
Se vengono rilevati due o più episodi entro 15 min, i dati della Memoria Flashback prima dell'insorgenza degli episodi possono essere troncati.

**Nota:** al riconoscimento di un episodio, la memorizzazione Flashback viene sospesa finché l'episodio non termina.

### 5.7.1 Come visualizzare i dati presenti nella memoria Flashback

Selezionare l'icona Dati
  ⇒ Diagnostica clinica
    ⇒ Memoria Flashback

**Nota:** è inoltre possibile visualizzare la schermata Memoria Flashback selezionando [Flashback] dalle schermate dei dettagli sulle ultime registrazioni di VT, VF, FVT o AT/AF.

**Figura 39.** La schermata Dati – Memoria Flashback

1 Intervalli visualizzabili
2 Intervalli del diagramma
3 Intervallo o Frequenza
4 Finestra di zoom
5 Finestra di ridimensionamento zoom (riduzione o ingrandimento)
6 Finestra di riposizionamento zoom
7 Ingrandimento (+), riduzione (-)
8 Stampa

## 5.8 Utilizzo degli istogrammi della frequenza per valutare le frequenze cardiache

Le informazioni sulle frequenze cardiache registrate tra una sessione paziente e quella successiva possono essere di aiuto nel monitoraggio delle condizioni del paziente per valutare l'efficacia delle terapie. Il rapporto degli istogrammi della frequenza mostra la distribuzione delle frequenze atriali e ventricolari registrate dall'ultima sessione paziente e nel periodo precedente l'ultima sessione. I dati degli istogrammi della frequenza sono disponibili unicamente sotto forma di rapporto stampato.

### 5.8.1 Come stampare il rapporto degli istogrammi della frequenza

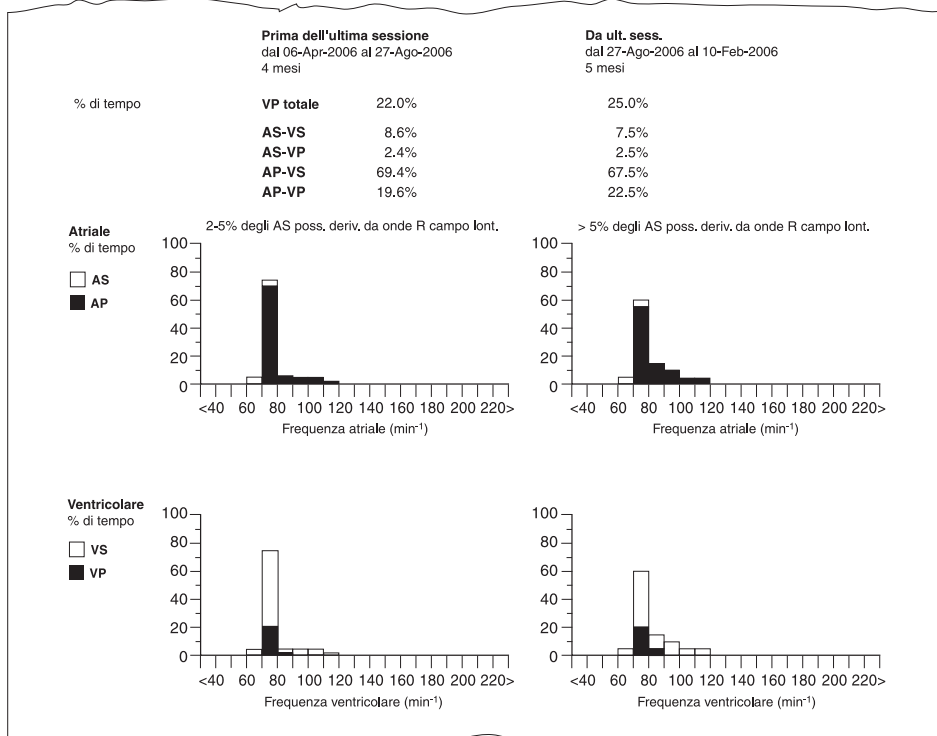
Il rapporto degli istogrammi della frequenza può essere stampato dall'icona Dati o dall'icona Rapporti.

Selezionare l'icona Dati
- ⇒ Diagnostica clinica
  - ⇒ Istogrammi frequenza (solo rapporto)

Selezionare l'icona Rapporti
- ⇒ Rapporti disponibili…
  - ⇒ Istogrammi frequenza

### 5.8.2 Informazioni contenute nel rapporto degli istogrammi della frequenza

Il rapporto degli istogrammi della frequenza si basa sui dati relativi agli eventi atriali e ventricolari memorizzati dal dispositivo. Il rapporto Istogrammi della frequenza mostra i dati sulla frequenza cardiaca con due tipi di istogrammi: frequenze atriale e frequenza ventricolare. Il rapporto comprende anche dati sullo stato della conduzione del paziente. Il rapporto include dati relativi al periodo di raccolta corrente ed a quello precedente. La memorizzazione dei dati per il rapporto degli istogrammi della frequenza avviene in maniera automatica; non è richiesta alcuna impostazione.

**Figura 40.** Rapporto degli istogrammi di frequenza

Gli istogrammi della frequenza mostrano la percentuale di tempo dedicato dal dispositivo a stimolare e rilevare all'interno di determinati range di frequenze. Vi sono venti range di frequenza, ognuno dei quali ha una durata di 10 $min^{-1}$. Le frequenze inferiori a 40 $min^{-1}$ rientrano nel range "<40", mentre le frequenze superiori a 220 $min^{-1}$ rientrano nel range ">220".

**% di tempo –** Questa sezione mostra lo stato della conduzione del paziente sotto forma di percentuale del tempo complessivo impiegato dal dispositivo a stimolare o rilevare durante il periodo di raccolta. Le percentuali vengono calcolate in base ai conteggi giornalieri delle sequenze di eventi AS-VS, AS-VP, AP-VS e AP-VP.

**Istogramma della frequenza atriale –** L'istogramma della frequenza atriale mostra la distribuzione della frequenza degli eventi atriali rilevati e stimolati (compresi gli eventi rilevati che si verificano durante il periodo refrattario). L'istogramma indica anche la percentuale di rilevamenti atriali che possono essere originati dal sensing del far field di onde R (FFRW).

Il sensing del far field di onde R è probabile se gli intervalli tra gli eventi atriali rilevati sono irregolari. La percentuale viene registrata in due range: 2-5% o superiore al 5%.

**Istogramma della frequenza ventricolare –** L'istogramma della frequenza ventricolare mostra la distribuzione della frequenza degli eventi ventricolari rilevati e stimolati.

## 5.9 Visualizzazione di dati dettagliati sulle prestazioni del dispositivo e degli elettrocateteri

Il dispositivo misura e registra quotidianamente dati relativi alle prestazioni del dispositivo e degli elettrocateteri in maniera automatica. Tali dati vengono visualizzati in maniera dettagliata nelle schermate Misurazioni batteria ed elettrocateteri e Tendenze elettrocatetere.

### 5.9.1 Visualizzazione dei dati relativi alle misurazioni della batteria e degli elettrocateteri

Nella schermata Misurazioni batteria ed elettrocateteri vengono visualizzati gli ultimi valori ricavati dalle principali misurazioni delle prestazioni del dispositivo e degli elettrocateteri. Questi dati possono comprendere i valori misurati automaticamente oppure quelli misurati durante i test manuali del sistema.

#### 5.9.1.1 Come visualizzare i dati relativi alle misurazioni della batteria e degli elettrocateteri

Selezionare l'icona Dati
- ⇒ Diagnostica dispositivo/elettrocatetere
  - ⇒ Misurazioni batteria ed elettrocateteri

**Figura 41.** La schermata Misurazioni batteria ed elettrocateteri

Dati - Misurazioni batteria ed elettrocateteri

**Tensione della batteria**
(RRT=2.63V)
11-Lug-2007
Tensione 3.20 V

**Ultima ricarica condensatori**
05-Lug-2007
Tempo di carica 13.4 s
Energia 0.0 - 35 J

**Ultima carica**
11-Lug-2007
Tempo di carica 12.4 s
Energia 1.6 - 35 J

**Contatore integrità del sensing**
(se contatore >300, verificare i problemi di sensing)
Da 11-Lug-2007
Intervalli V-V brevi 59

**Impedenza dell'elettrocatetere**
Stim. A. 532 ohm 11-Lug-2007
Stim. RV 475 ohm 11-Lug-2007
Defib RV 25 ohm 11-Lug-2007
Defib SVC 24 ohm 11-Lug-2007

**Sensing**
Ampiezza dell'onda P 2.4 mV 11-Lug-2007
Ampiezza dell'onda R 5.6 mV 11-Lug-2007

**Ultima terapia ad alta tensione**
11-Lug-2007
Impedenza misurata 32 ohm
Energia erogata 34 J
Forma d'onda Bifasica
Percorso B>AX

Stampa... Chiudi

1 Informazioni sugli indicatori di tensione e sostituzione della batteria
2 Informazioni sulla carica dei condensatori
3 Contatore di integrità del sensing
4 Ultime misurazioni dell’impedenza degli elettrocateteri
5 Ultime misurazioni quotidiane effettuate automaticamente dell’ampiezza del sensing
6 Informazioni sull’ultima terapia ad alta tensione erogata
7 Selezionare [Stampa…] per stampare un rapporto sulle misurazioni della batteria e degli elettrocateteri

### 5.9.1.2 Gli indicatori di tensione e sostituzione della batteria

Il dispositivo misura automaticamente la tensione della batteria all’avvio del collegamento telemetrico all’inizio di una sessione, quando viene effettuato un test di impedenza degli elettrocateteri ed ogni notte alle ore 2:15. Queste misurazioni fanno parte delle misurazioni automatiche giornaliere. Il risultato dell’ultima misurazione della tensione della batteria effettuata viene visualizzato nella schermata Misurazioni batteria ed elettrocateteri.

**Nota:** se nelle ultime 24 ore si è verificata una carica ad alta tensione, si potrebbe riscontrare un calo temporaneo della tensione della batteria visualizzata.

Se tre misurazioni quotidiane consecutive ed automatiche della tensione della batteria risultano pari o inferiori al valore del momento consigliato per la sostituzione (RRT), sul programmatore vengono visualizzati il simbolo RRT e la data in cui la batteria ha raggiunto lo stato RRT. Se sullo schermo compare il simbolo RRT, contattare il rappresentante di zona della Medtronic e fissare un appuntamento per sostituire il dispositivo.

La durata prevista del dispositivo post-ERI (definita come ”periodo di servizio prolungato” (PSP), è di tre mesi (novanta giorni).[7] Al termine del PSP dopo novanta giorni, il dispositivo raggiunge lo stato di fine servizio (EOS) e sullo schermo compare il simbolo EOS.[8]

⚠ **Avvertenza:** se sul programmatore si attiva l’indicatore di fine servizio (EOS), sostituire immediatamente il dispositivo. Dopo l’attivazione dell’indicatore EOS, il dispositivo può perdere la capacità di stimolare, rilevare ed erogare terapie in maniera adeguata.

#### 5.9.1.3 Informazioni sulla carica dei condensatori e sulle terapie ad alta tensione

Nella schermata Misurazioni batteria ed elettrocateteri vengono visualizzate informazioni sull’ultima carica ad alta tensione, sull’ultima ricarica dei condensatori e sull’ultima terapia ad alta tensione erogata. Nella sezione Ultima carica vengono visualizzati la data, l’ora della carica ed il range di energia dall’ultima carica ad alta tensione dei condensatori (da qualsiasi energia iniziale a qualsiasi energia finale). Nella sezione Ultima ricarica condensatori vengono visualizzati la data, l’ora della carica, il range di energia dall’ultima ricarica alla massima energia dei condensatori del dispositivo e la carica rimasta nei condensatori per almeno dieci minuti. Nella sezione Ultima terapia ad alta tensione vengono visualizzati la data, l’impedenza misurata, l’energia erogata, la forma d’onda ed il percorso relativi all’ultima terapia ad alta tensione erogata.

#### 5.9.1.4 Contatore di integrità del sensing

Quando il dispositivo rileva rumore elettrico ad alta frequenza, il risultato è spesso rappresentato da un gran numero di eventi ventricolari rilevati con intervalli prossimi al valore programmato per il blanking ventricolare dopo un rilevamento ventricolare (Blanking V. post VS). Il contatore di integrità del sensing registra il numero di eventi ventricolari con intervalli compresi entro 20 ms dal valore del parametro Blanking V. post VS. Un numero elevato di brevi intervalli ventricolari può indicare oversensing, la rottura dell’elettrocatetere o viti di regolazione allentate. Se il contatore di integrità del sensing registra oltre trecento intervalli ventricolari brevi, verificare che non vi siano problemi di sensing e di integrità degli elettrocateteri.

---

[7] L’EOS può comparire prima dello scadere dei novanta giorni se l’utilizzo effettivo della batteria supera le condizioni previste durante il periodo di servizio prolungato. Per una spiegazione di queste condizioni, cfr. la Sezione A.3, “Indicatori di sostituzione”, pagina 354.

[8] Il simbolo EOS può comparire anche in caso di tempo di carica eccessivo.

#### 5.9.1.5 Misurazioni dell’impedenza degli elettrocateteri e dell’ampiezza del sensing

Nella schermata Misurazioni batteria ed elettrocateteri vengono visualizzate le ultime misurazioni dell’impedenza degli elettrocateteri e dell’ampiezza del sensing effettuate. Relativamente alle misurazioni dell’impedenza degli elettrocateteri, vengono visualizzate le ultime misurazioni effettuate manualmente o le ultime misurazioni automatiche giornaliere. Relativamente alle misurazioni dell’ampiezza del sensing, vengono visualizzate le ultime misurazioni automatiche giornaliere effettuate. Le misurazioni effettuate con il test di sensing manuale non vengono visualizzate nella schermata Misurazioni batteria ed elettrocateteri. Per ulteriori informazioni sull’esecuzione delle misurazioni manuali dell’impedenza degli elettrocateteri, cfr. la Sezione 9.3, “Misurazione dell’impedenza degli elettrocateteri”, pagina 332. Per ulteriori informazioni sull’esecuzione delle misurazioni manuali dell’ampiezza del sensing, cfr. la Sezione 9.4, “Esecuzione di un test di sensing”, pagina 333.

È possibile confrontare le ultime misurazioni effettuate con le tendenze delle misurazioni automatiche giornaliere selezionando il pulsante Impedenza elettrocateteri [>>] oppure il pulsante Sensing [>>] per visualizzare la schermata Tendenze elettrocatetere.

### 5.9.2 Visualizzazione delle tendenze dell’impedenza degli elettrocateteri

Il dispositivo misura automaticamente l’impedenza di ciascun elettrocatetere impiantato con impulsi elettrici sottosoglia ogni notte alle ore 3:00. Questi impulsi vengono sincronizzati con eventi rilevati o stimolati e non catturano il cuore.

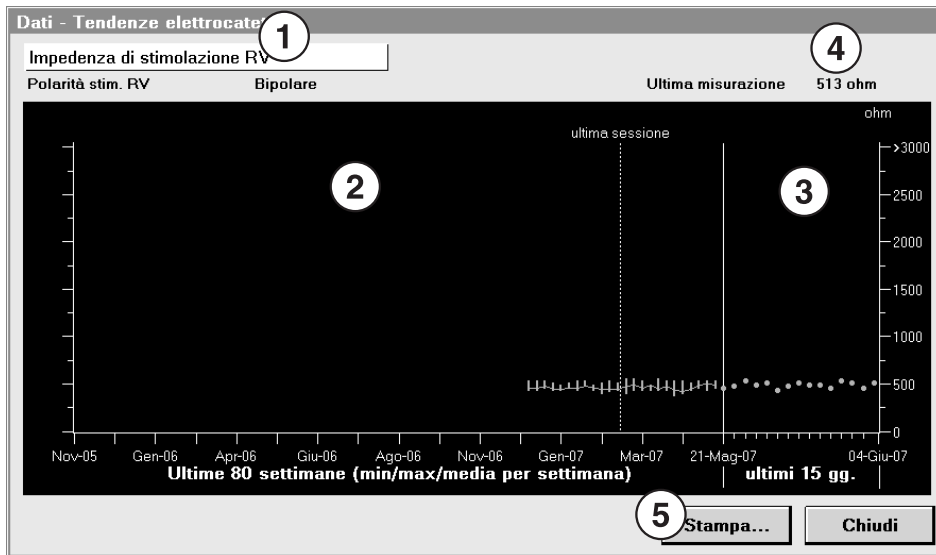
Le misurazioni automatiche giornaliere dell’impedenza degli elettrocateteri vengono visualizzate nella schermata Tendenze elettrocatetere. I dati vengono rappresentati sotto forma di grafico. Il grafico mostra le ultime misurazioni (massimo quindici) ed un massimo di ottanta misurazioni riepilogative settimanali (mostrando i valori minimi, massimi e medi per ogni settimana). Ogni variazione significativa o improvvisa dell’impedenza degli elettrocateteri può indicare un problema con l’elettrocatetere.

Se il dispositivo non è in grado di eseguire misurazioni automatiche dell’impedenza degli elettrocateteri, nel grafico sulle tendenze compaiono alcune interruzioni.

**Nota:** l’impedenza Defib. RV viene misurata e visualizzata solo per il percorso di defibrillazione attualmente programmato. La riprogrammazione del parametro Active Can/Coil SVC consente di cambiare gli elettrodi del percorso di defibrillazione e di determinare quali delle misurazioni raccolte verranno visualizzate nel grafico sulle tendenze.

#### 5.9.2.1 Come visualizzare le tendenze dell'impedenza degli elettrocateteri

Selezionare l'icona Dati
- ⇒ Diagnostica dispositivo/elettrocatetere
  - ⇒ Tendenze impedenza elettrocateteri

**Figura 42.** La schermata Tendenze elettrocatetere in cui vengono visualizzate le tendenze dell'impedenza di stimolazione RV

1 Tendenza misurazione selezionata
2 Valori minimi, massimi e medi settimanali
3 Ultimi valori misurati
4 Ultimo valore di impedenza misurato
5 Selezionare [Stampa…] per stampare un rapporto sulle tendenze degli elettrocateteri

### 5.9.3 Visualizzazione delle tendenze di ampiezza e del sensing

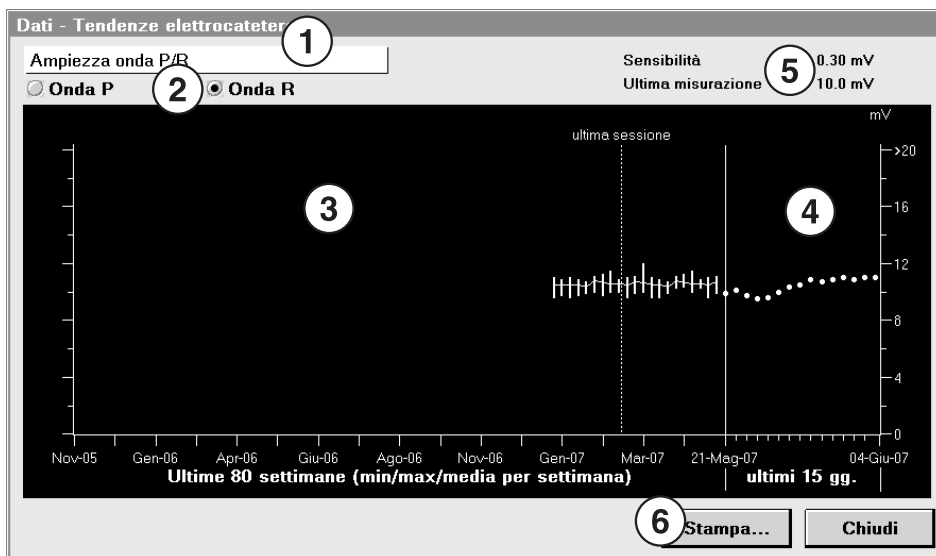
Il dispositivo inizia a misurare l'ampiezza degli eventi intrinseci rilevati ogni notte alle ore 2: 15. Il dispositivo tenta inoltre di misurare l'ampiezza di nove eventi intrinseci normali rilevati per poi registrare il valore mediano di tali eventi. Se il dispositivo non raccoglie nove misurazioni dell'ampiezza entro la mezzanotte, non viene registrata alcuna misurazione. Nel grafico sulle tendenze dell'ampiezza del sensing sarà presente un'interruzione per quel determinato giorno.

Le misurazioni automatiche giornaliere dell'ampiezza del sensing vengono visualizzate nella schermata Tendenze elettrocatetere. I dati vengono rappresentati sotto forma di grafico. Il grafico mostra le ultime misurazioni (massimo quindici) ed un massimo di ottanta misurazioni riepilogative settimanali (mostrando i valori minimi, massimi e medi per ogni settimana). Eventuali variazioni significative o improvvise dell'ampiezza del sensing possono indicare un problema con uno degli elettrocateteri.

**Nota:** i dati sulle tendenze dell'ampiezza del sensing mostrano le variazioni nelle misurazioni dell'ampiezza del sensing che possono essere utilizzate per valutare l'integrità degli elettrocateteri. L'idoneità del margine di sicurezza del sensing ventricolare non può essere ricavata dalla misurazione della tendenza delle onde R ma deve basarsi su test di induzione VF.

### 5.9.3.1 Come visualizzare le tendenze dell'ampiezza del sensing

Selezionare l'icona Dati
- ⇒ Diagnostica dispositivo/elettrocatetere
  - ⇒ Tendenze ampiezza onda P/R

**Figura 43.** La schermata Tendenze elettrocatetere in cui viene visualizzata la tendenza dell’ampiezza delle onde R

1 Tendenza misurazione selezionata
2 Tipo di misurazione dell’ampiezza selezionato
3 Valori minimi, massimi e medi settimanali
4 Ultimi valori misurati
5 Ultima misurazione automatica giornaliera
6 Selezionare [Stampa…] per stampare un rapporto sulle tendenze degli elettrocateteri

## 5.10 Monitoraggio automatico dello stato del dispositivo

Il dispositivo monitora automaticamente ed in maniera continua l’adeguatezza delle prestazioni in termini di tempo di carica e reset elettrico. Durante ogni interrogazione, il dispositivo registra le condizioni rilevate che necessitano di attenzione come gli avvisi dell’indicatore di stato del dispositivo per poi visualizzare questi avvisi sullo schermo del programmatore. Gli avvisi dell’indicatore di stato del dispositivo vengono visualizzati sia sotto forma di una finestra a comparsa sullo schermo del programmatore sia nella casella Osservazioni della schermata Quick Look II. La procedura specifica su come rispondere all’avviso di reset elettrico da parte dell’indicatore di stato del dispositivo è illustrata nella Sezione 5.10.2, “Come rispondere all’avviso di reset elettrico emesso dall’indicatore di stato del dispositivo”, pagina 165.

**Attenzione:** gli indicatori di stato del dispositivo sono importanti. In caso di comparsa di uno di questi indicatori sullo schermo del programmatore dopo l'interrogazione di un dispositivo, informare il rappresentante della Medtronic.

Per eliminare l'indicatore di stato visualizzato, selezionare [Cancella] nella finestra a comparsa in cui è visualizzato l'avviso sullo stato del dispositivo.

### 5.10.1 Spiegazione dei messaggi degli indicatori di stato del dispositivo

**Attenzione - Sospensione del circuito di carica –** Indica che il periodo di carica ha superato i 30 s. Il circuito di carica è ancora attivo. In caso di comparsa di questo indicatore di stato del dispositivo sullo schermo del programmatore, si prega di informare un rappresentante della Medtronic. **Si consiglia di sostituire immediatamente il dispositivo.**

**Attenzione - Circuito di carica inattivo –** Indica che tre periodi di carica consecutivi hanno superato i 30 s. Il circuito di carica è inattivo e tutte le funzioni di terapia automatica, gli studi EF e i test di sistema manuali (ad eccezione della stimolazione VVI di emergenza) sono state disabilitate. In caso di comparsa di questo indicatore di stato del dispositivo sullo schermo del programmatore, si prega di informare un rappresentante della Medtronic. **Si consiglia di sostituire immediatamente il dispositivo.**

**Attenzione - Reset elettrico del dispositivo –** Indica che si è verificato un reset elettrico. Un reset elettrico può essere completo o parziale. In caso di reset completo, i parametri programmati vengono reimpostati ai valori di reset elettrico predefiniti. In caso di reset parziale, nessun parametro programmato viene modificato. Per informazioni sulle impostazioni di reset, vedere Appendice B, “Parametri del dispositivo”, pagina 363. Leggere il messaggio che compare insieme all'indicatore e seguire attentamente le istruzioni sullo schermo. Per istruzioni sul da farsi in caso di reset elettrico, vedere la sezione successiva. Se il messaggio di avviso non segnala l'avvenuta riprogrammazione dei parametri, si è verificato un reset parziale che non ha modificato i parametri programmati.

Il reset elettrico è una funzione di sicurezza, attivata dal dispositivo, in grado di ripristinare i parametri del dispositivo su valori che ne garantiscono le funzionalità di base. Questi parametri di base sono considerati sicuri per la maggior parte dei pazienti. Durante una condizione di reset, la stimolazione in modo VVI resta attiva. Nella maggior parte dei casi di reset elettrico, la funzione di riconoscimento di VF non viene disattivata. In casi rari, un reset elettrico può disattivare il riconoscimento delle tachiaritmie e la relativa terapia. Se ciò si verifica, ogni 9 ore verrà emesso l'allarme Medtronic CareAlert di reset elettrico e il dispositivo funzionerà come semplice dispositivo di stimolazione antibradicardica (in modo VVI, a 65 $min^{-1}$). Il riconoscimento delle tachiaritmie e la relativa terapia possono essere riprogrammati dopo la disattivazione dell'indicatore di reset elettrico.

Un reset elettrico può verificarsi quando il dispositivo è esposto a condizioni estreme come basse temperature (prima dell'impianto), un'esposizione intensa e diretta a raggi X, interferenze da elettrobisturi o defibrillazione esterna. In caso di comparsa di questo indicatore di stato del dispositivo sullo schermo del programmatore, informare il rappresentante della Medtronic.

Dopo un reset elettrico, il programmatore e il sistema di monitoraggio domestico potrebbero non essere in grado di comunicare con il dispositivo. In tal caso, contattare un rappresentante della Medtronic. **Si consiglia di sostituire immediatamente il dispositivo.**

**Attenzione - GRAVE ERRORE –** Indica che si è verificato un errore che il dispositivo non è in grado di ripristinare. In caso di comparsa di questo indicatore di stato del dispositivo sullo schermo del programmatore, si prega di informare un rappresentante della Medtronic. **Si consiglia di sostituire immediatamente il dispositivo.**

### 5.10.2 Come rispondere all'avviso di reset elettrico emesso dall'indicatore di stato del dispositivo

Se il programmatore segnala che si è verificato un reset elettrico e il dispositivo non è ancora stato impiantato, non impiantare il dispositivo. Contattare un rappresentante della Medtronic. Se il dispositivo è già stato impiantato, procedere nel modo seguente:

1. Eliminare ogni eventuale fonte di interferenza elettromagnetica (EMI).
2. Informare un rappresentante della Medtronic.
3. Selezionare [Cancella] nella finestra a comparsa per eliminare l'indicatore di reset e l'allarme Medtronic CareAlert. Viene visualizzata una finestra di conferma indicante che tutti i dati precedentemente sottoposti a interrogazione dal programmatore verranno cancellati.
4. Selezionare [Continua].
5. Interrogare il dispositivo.
   a. Annotare data e ora dell'ultima cancellazione dei dati del contatore, in quanto ciò corrisponde al momento in cui si è verificato il reset elettrico.
   b. Cercare di appurare, se possibile, cosa stava facendo il paziente nel giorno e nell'ora in cui si è verificato il reset elettrico.
   c. Salvare i dati di questa sessione e fornire una copia del file con i dati salvati al rappresentante della Medtronic; tali dati potranno servire a determinare gli eventi che hanno portato al reset.

6. Verificare i parametri programmati del dispositivo. In caso di reset completo, i valori riprogrammati vengono visualizzati nel messaggio di avviso. In caso di reset elettrico completo, riprogrammare i parametri del dispositivo.
   Dopo questo tipo di reset, il dispositivo funziona come un semplice defibrillatore (in modo VOE-VVI) finché non viene riprogrammato. Consultare l'Appendice B, "Parametri del dispositivo", pagina 363 per una lista dei parametri di reset elettrico.
7. Verificare che l'ora e la data del dispositivo siano corrette. Se necessario, riprogrammarle.
8. Eseguire una carica manuale dei condensatori per ripristinarne il timer di carica e verificare che non ci siano problemi con il programma di ricarica.
9. Ripetere l'interrogazione. Controllare la schermata Misurazioni batteria ed elettrocateteri per verificare l'adeguatezza dei valori di tensione della batteria e del tempo di carica.
10. Eseguire i test d'impedenza dell'elettrocatetere e delle soglie di stimolazione desiderati.

## 5.11 Ottimizzazione della durata del dispositivo

L'ottimizzazione della durata del dispositivo è un obiettivo auspicabile poiché può ridurre la frequenza di sostituzione del dispositivo per i pazienti. L'ottimizzazione della durata del dispositivo impone una valutazione del beneficio terapeutico offerto dal dispositivo e dalle funzioni diagnostiche a confronto del fabbisogno energetico della batteria per l'utilizzo di queste funzioni.

Per visualizzare l'indicatore del momento consigliato per la sostituzione (RRT) per il dispositivo, fare riferimento alla schermata Quick Look II. Per informazioni sulla durata del dispositivo, vedere la Sezione A.4, "Durata prevista", pagina 355.

Nelle seguenti sezioni vengono illustrate alcune strategie che possono rivelarsi utili a ridurre il fabbisogno energetico da parte della batteria.

### 5.11.1 Promozione della conduzione A-V intrinseca

**Stimolazione ventricolare minima (MVP) –** La MVP è stata appositamente studiata per ridurre la stimolazione ventricolare destra non necessaria. La MVP facilita la conduzione A-V riducendo la stimolazione ventricolare destra non necessaria. Il principale beneficio offerto dalla MVP è di tipo terapeutico. Inoltre, la MVP può far aumentare la durata del dispositivo grazie alla ridotta percentuale di stimolazione. Per ulteriori informazioni, vedere la Sezione 6.3, "Riduzione della stimolazione ventricolare destra non necessaria con il modo MVP", pagina 193.

**Promozione della conduzione A-V con intervalli AV più lunghi –** Un altro metodo che consente di promuovere la conduzione A-V consiste nell'aumentare gli intervalli PAV e SAV. A seguito di ciò, la conduzione intrinseca si verifica prima di una stimolazione ventricolare. Un numero inferiore di impulsi di stimolazione può far aumentare la durata del dispositivo. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 6.2, "Erogazione delle terapie di stimolazione", pagina 182.

### 5.11.2 Gestione delle uscite di stimolazione

**Ottimizzazione manuale dell'ampiezza e della durata dell'impulso –** Eseguire un test della soglia di stimolazione per determinare le soglie di stimolazione del paziente. Selezionare delle impostazioni per l'ampiezza e la durata dell'impulso in grado di garantire un margine di sicurezza adeguato sopra la soglia di stimolazione del paziente. Ciò consente di ridurre le uscite di stimolazione e di preservare la carica della batteria. Per ulteriori informazioni sulle soglie di stimolazione, cfr. la Sezione 9.2, "Misurazione delle soglie di stimolazione", pagina 329.

**Frequenza di stimolazione –** Maggiore è il numero di eventi stimolati erogati, più rapida sarà la riduzione del livello di carica della batteria. Assicurarsi di non aver programmato una frequenza di stimolazione inutilmente elevata per il paziente. Valutare attentamente l'utilizzo di funzioni in grado di aumentare la frequenza della stimolazione antibradicardica. Utilizzare funzioni quali la Risposta in frequenza solo su pazienti in grado di trarne effettivamente beneficio.

### 5.11.3 Ottimizzazione delle impostazioni della terapia per tachiaritmia

**Defibrillazione –** Per trattare gli episodi di fibrillazione ventricolare, il dispositivo può erogare una terapia di defibrillazione per far cessare gli episodi e ripristinare il ritmo sinusale normale del paziente. Il dispositivo può essere programmato in modo tale da erogare una sequenza che prevede un massimo di sei terapie di defibrillazione. La terapia di defibrillazione necessita di un elevato livello di energia. Per la prima terapia per VF, programmare il livello di energia su un valore ottimizzato (la soglia di defibrillazione più 10 J) per accelerare l'erogazione della terapia e preservare il livello di carica della batteria. Le terapie per VF successive dovranno essere programmate sul massimo livello di energia. Per ulteriori informazioni sulla terapia di defibrillazione, cfr. la Sezione 8.1, "Trattamento degli episodi rilevati come VF", pagina 283.

**Cardioversione ventricolare –** Se si tratta il paziente con terapie di cardioversione ventricolare, valutare un'eventuale programmazione dell'energia terapeutica su un valore inferiore al livello massimo di energia ma sufficientemente alto da far cessare la VT. In ogni caso, si dovrebbero programmare al massimo livello di energia almeno un terapia per VT ed una terapia per FVT in sequenza. Per ulteriori informazioni sulla cardioversione

ventricolare, cfr. la Sezione 8.3, “Trattamento di VT e FVT con cardioversione ventricolare”, pagina 311.

**Riconoscimento di FVT via VF –** Per rilevare e trattare un episodio di VT compreso nella zona di frequenza di VF, si può ricorrere ad una zona di riconoscimento di FVT. Così facendo, si può mantenere un riconoscimento affidabile della VF consentendo l’erogazione dell’ATP per episodi di VT rapida. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 7.2, “Riconoscimento delle tachiaritmie ventricolari”, pagina 245.

**Stimolazione antitachicardica (ATP) –** Le terapie di ATP sono state appositamente concepite per interrompere gli episodi di tachicardia e ripristinare il normale ritmo sinusale del paziente. Le terapie di ATP erogano impulsi di stimolazione invece di shock ad alta tensione come quelli erogati nella terapia di cardioversione e nella defibrillazione.

La terapia di ATP richiede meno energia della batteria rispetto alla cardioversione o alla defibrillazione. Per alcuni pazienti, è possibile programmare il dispositivo in modo tale da erogare terapie di ATP prima della prima terapia di cardioversione.

Per ulteriori informazioni sull’ATP, cfr. la Sezione 8.2, “Trattamento degli episodi di VT e di FVT con terapie di stimolazione antitachicardica”, pagina 297.

**Erogazione dell’ATP prima della prima defibrillazione –** È possibile programmare il dispositivo in modo tale da erogare una terapia di ATP prima di erogare la prima terapia di defibrillazione. Così facendo, si può evitare l’erogazione di una terapia ad alta tensione per trattare quei ritmi che possono essere terminati dall’ATP (ad esempio, la VT monomorfica rapida).

Attivando la funzione ChargeSaver, il dispositivo può inoltre passare automaticamente alla funzione ATP prima della carica. Ciò consente al dispositivo di tentare la sequenza di una terapia di ATP prima della carica dei condensatori per trattare un episodio di VF rilevato. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 8.1, “Trattamento degli episodi rilevati come VF”, pagina 283.

### 5.11.4 L’importanza di valutare il tempo di carica dei condensatori a confronto della durata del dispositivo

**Ricarica dei condensatori –** La ricarica dei condensatori assicura dei tempi rapidi di carica ed un’erogazione immediata della terapia ad alta tensione. Tuttavia, è opportuno ricordare che ogni ricarica dei condensatori viene prodotta da una carica alla massima energia che riduce la durata del dispositivo.

Per la ricarica automatica dei condensatori, se si programma un intervallo di ricarica automatica più breve è opportuno valutare l’esigenza da parte del paziente di avere una terapia più rapida a confronto con l’effetto che ciò comporta sulla durata del dispositivo. Per ulteriori informazioni sulla ricarica automatica dei condensatori, cfr. la Sezione 8.5, “Ottimizzazione del tempo di carica con la funzione Ricarica automatica dei condensatori”, pagina 324.

Se si esegue il test di carica/scarica per testare manualmente a ricaricare i condensatori, evitare di utilizzare questa funzione più del necessario. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 9.5, “Test dei condensatori del dispositivo”, pagina 334.

### 5.11.5 Valutazione dell’impatto delle funzioni diagnostiche e la memorizzazione dei dati sulla durata del dispositivo

**Memorizzazione dell’EGM pre-aritmia –** Un uso continuo della funzione di memorizzazione dell’EGM pre-aritmia riduce durata del dispositivo. Per un paziente con meccanismi di insorgenza della tachiaritmia uniformi, il beneficio maggiore dalla memorizzazione dell’EGM pre-aritmia lo si ottiene dopo la cattura di alcuni episodi.

Quando la memorizzazione dell’EGM pre-aritmia è attivata, il dispositivo raccoglie fino a 10 s di dati sull’EGM prima dell’insorgenza di episodi di VT/VF, di monitoraggio di VT o del riconoscimento di episodi di SVT. Il dispositivo memorizza fino a 5 s di EGM prima del riconoscimento di AT/AF, indipendentemente dall’impostazione della funzione di memorizzazione dell’EGM pre-aritmia.

Per valutare il beneficio derivante dall’utilizzo della funzione di memorizzazione dell’EGM pre-aritmia a confronto dell’ottimizzazione della durata del dispositivo, prendere in considerazione le seguenti opzioni di programmazione:

- Attivare la memorizzazione dell’EGM pre-aritmia per registrare possibili cambiamenti del meccanismo di insorgenza della tachiaritmia in seguito a mutamenti clinici di rilievo, come l’impianto di un dispositivo, variazioni farmacologiche e procedure chirurgiche. La memorizzazione dell’EGM pre-aritmia può essere impostata su On-1 mese, On-3 mesi oppure su On-continuo. Selezionare l’impostazione sul periodo di tempo più breve in grado di fornire i dati necessari.
- Impostare la memorizzazione dell’EGM pre-aritmia su Off dopo aver acquisito i dati desiderati.

**Nota:** quando la funzione di memorizzazione dell’EGM pre-aritmia è disattivata, il dispositivo inizia a memorizzare i dati sull’EGM per gli episodi di VT/VF, VT monitorata e di SVT dopo l’occorrenza del terzo evento di tachiaritmia. Nonostante l’EGM non venga registrato prima dell’inizio dell’aritmia, il dispositivo registra comunque fino a 20 s di dati prima dell’insorgenza o del riconoscimento dell’episodio. Questi dati includono misurazioni di intervalli ed annotazioni Marker Channel. Inoltre, i dati della funzione Memoria Flashback vengono memorizzati per gli ultimi episodi di tachiaritmia.

**Telemetria Holter –** Un uso prolungato della funzione Telemetria Holter riduce la durata della batteria. La Telemetria Holter continua a trasmettere dati sull’EGM e Marker Channel per la durata programmata, indipendentemente dal posizionamento della testina di programmazione sopra il dispositivo. Per preservare il livello di carica della batteria,

programmare la funzione Telemetria Holter su una durata inferiore che consente comunque di effettuare la raccolta dati desiderata.

# 6 Configurazione delle terapie di stimolazione

## 6.1 Sensing dell'attività cardiaca intrinseca

Il dispositivo deve rilevare l'occorrenza di eventi cardiaci intrinseci evitando l'oversensing in modo tale da poter erogare le terapie in maniera adeguata. Un sensing efficace può ridurre gli effetti di lunghe depolarizzazioni dopo gli eventi stimolati, l'oversensing di uno stesso evento, il sensing nella camera opposta, il sensing del far field di onde R, il sensing delle onde T, il rumore e le interferenze.

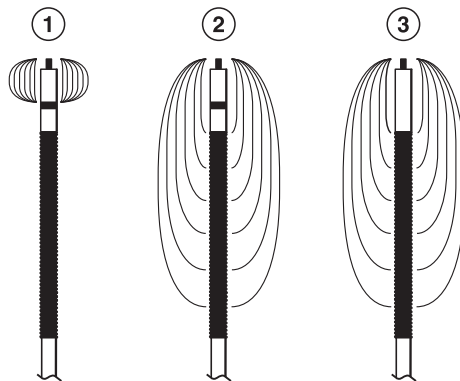
### 6.1.1 La soluzione offerta dal sistema è il sensing

Un sensing efficace è essenziale ai fini di un utilizzo sicuro ed efficace del dispositivo. Il dispositivo effettua il rilevamento sia nell'atrio che nel ventricolo destro utilizzando gli elettrodi di sensing degli elettrocateteri impiantati in queste camere. È possibile adattare la sensibilità ai segnali intracardiaci. Ogni impostazione della sensibilità rappresenta un valore di soglia che definisce l'ampiezza elettrica minima riconosciuta dal dispositivo come un evento rilevato nell'atrio o nel ventricolo destro.

**Nota:** la selezione di un valore superiore per la soglia di sensing determina una riduzione della sensibilità ai segnali di ampiezza più bassi.

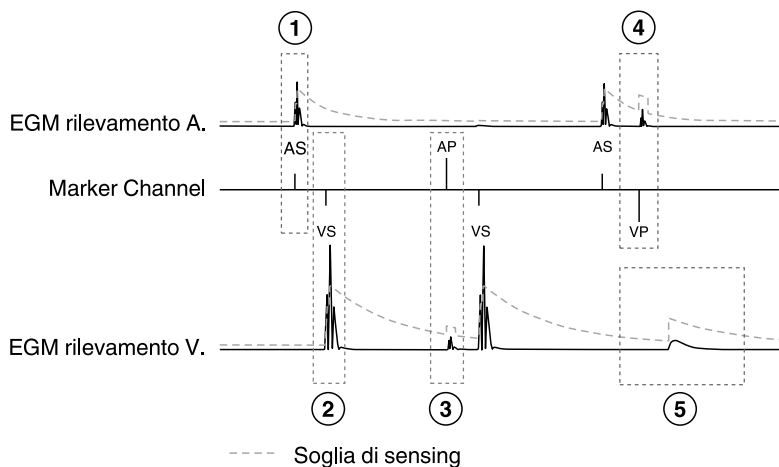
I periodi di blanking programmabili ed i periodi refrattari servono a scartare il sensing estraneo oppure ad evitare che il dispositivo risponda al sensing estraneo. Agli impulsi di stimolazione, eventi rilevati e shock fanno seguito dei periodi di blanking. Durante i periodi di blanking, il sensing è inibito. Agli impulsi di stimolazione ed eventi rilevati fanno seguito dei periodi refrattari. Il dispositivo è in grado di rilevare gli eventi che si verificano durante i periodi refrattari, ma li contrassegna come eventi refrattari. Generalmente, gli eventi refrattari non hanno alcun effetto sulla tempistica degli eventi di stimolazione successivi, ma vengono utilizzati dalle funzioni di riconoscimento delle tachiaritmie.

La polarità di sensing è bipolare nell'atrio e bipolare o punta/coil nel ventricolo destro. Il dispositivo può utilizzare un elettrocatetere bipolare autentico oppure un elettrocatetere bipolare integrato per il sensing del ventricolo destro. Con un elettrocatetere bipolare autentico, il sensing del ventricolo destro può avvenire tra la punta RV e gli elettrodi ad anello RV (bipolari) o tra la punta RV e gli elettrodi a spirale RV (cfr. la Figura 44). Il vettore di sensing è programmabile mediante il parametro Polarità sensing RV. Con un elettrocatetere bipolare integrato, il sensing del ventricolo destro avviene tra la punta RV e gli elettrodi a spirale RV. In questo caso, il parametro Polarità sensing RV non ha alcun effetto sul vettore di sensing. Le funzioni di sensing e blanking sono identiche in queste configurazioni degli elettrocateteri.

**Figura 44.** Sensing ventricolare effettuato con un elettrocatetere bipolare autentico o un elettrocatetere bipolare integrato

1 Sensing ventricolare effettuato con un elettrocatetere bipolare autentico e la polarità di sensing RV programmata su Bipolare
2 Sensing ventricolare effettuato con un elettrocatetere bipolare autentico e la polarità di sensing RV programmata su Punta/Coil
3 Sensing ventricolare effettuato con un elettrocatetere bipolare autentico e la polarità di sensing RV programmata su Bipolare o su Punta/Coil

### 6.1.2 Funzionamento delle soglie di sensing

Il dispositivo modifica automaticamente le soglie di sensing dopo un certo numero di eventi stimolati e rilevati per consentire la riduzione dell'oversensing delle onde T, degli eventi nella camera opposta e degli impulsi di stimolazione. La modifica della soglia dipende dal tipo di evento che precede la modifica. In caso di modifica automatica, la soglia di sensing aumenta automaticamente per poi diminuire gradualmente avvicinandosi al valore di sensibilità programmato, che corrisponde all'ampiezza minima che può essere rilevata. La diminuzione della soglia è stata appositamente studiata per essere sufficientemente rapida da consentire il sensing dei segnali successivi a bassa ampiezza. Nella Figura 45 è illustrata una modifica della soglia con impostazioni nominali.

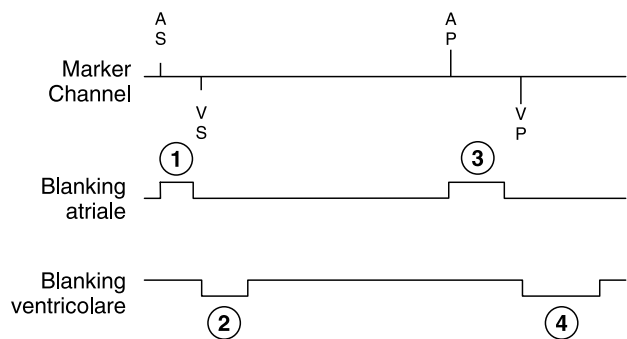
**Figura 45.** Modifica automatica delle soglie di sensing

1 Dopo un evento atriale rilevato, il dispositivo diventa temporaneamente meno sensibile agli eventi atriali.
2 Dopo un evento ventricolare rilevato, il dispositivo diventa temporaneamente meno sensibile agli eventi ventricolari.
3 Dopo un evento atriale stimolato, il dispositivo diventa temporaneamente meno sensibile agli eventi ventricolari, ma la sensibilità agli eventi atriali rimane invariata.
4 Dopo un evento ventricolare stimolato, il dispositivo diventa temporaneamente meno sensibile agli eventi atriali.
5 Dopo il periodo di blanking post-stimolazione, il dispositivo diventa temporaneamente meno sensibile agli eventi ventricolari.

**Nota:** in caso di eventi ad alta ampiezza rilevati, la riduzione della sensibilità è limitata per prevenire l'undersensing di eventi intrinseci successivi.

### 6.1.3 Funzionamento dei periodi di blanking

I periodi di blanking fanno seguito agli eventi stimolati e rilevati e fanno in modo che il dispositivo non rilevi gli impulsi di stimolazione, gli impulsi di cardioversione e defibrillazione, la depolarizzazione post-stimolazione, le onde T e l'oversensing del medesimo evento. I periodi di blanking che fanno seguito ad eventi stimolati hanno una durata pari o superiore a quelli che fanno seguito ad eventi rilevati, per evitare il sensing delle depolarizzazioni atriali e ventricolari.

I parametri programmabili determinano la durata dei periodi di blanking che fanno seguito ad eventi rilevati, eventi stimolati ed eventi stimolati post-shock.

**Figura 46.** Periodi di blanking programmabili

1 Per la durata di questo periodo di blanking atriale (definito dal parametro Blanking A. post AS), il sensing atriale viene disabilitato dopo un evento atriale rilevato.
2 Per la durata di questo periodo di blanking ventricolare (definito dal parametro Blanking V. post VS), il sensing ventricolare viene disabilitato dopo un evento ventricolare rilevato.
3 Per la durata di questo periodo di blanking atriale (definito dal parametro Blanking A. post AP), il sensing atriale viene disabilitato dopo un evento atriale stimolato.
4 Per la durata di questo periodo di blanking ventricolare (definito dal parametro Blanking A. post VP), il sensing ventricolare viene disabilitato dopo un evento ventricolare stimolato.

I periodi di blanking nella camera opposta elencati nella Tabella 9 non sono programmabili.

**Tabella 9.** Periodi di blanking nella camera opposta

| Parametro | Valore |
|---|---|
| Blanking atriale dopo un impulso di stimolazione ventricolare | 30 ms |
| Blanking ventricolare dopo un impulso di stimolazione atriale | 30 ms[a] |

[a] Se l'ampiezza della stimolazione RV viene programmata su 8 V, questo valore è pari a 35 ms.

Come i periodi descritti precedentemente, i periodi di blanking post-shock non sono programmabili. Dopo l’erogazione di una terapia di cardioversione o di defibrillazione, il blanking atriale e ventricolare è pari a 520 ms.

### 6.1.4 Funzionamento del Periodo di blanking atriale post-ventricolare (PVAB)

Il sistema utilizza il periodo di blanking atriale post-ventricolare (PVAB) per l’eliminare l’effetto del far field di onde R. Il far field di onde R è un evento ventricolare rilevato nell’atrio. Il funzionamento del PVAB viene determinato da due parametri programmabili: l’intervallo PVAB ed il metodo PVAB. Gli eventi atriali rilevati durante l’intervallo PVAB vengono utilizzati solo dal riconoscimento delle tachiaritmie e non influenzano la tempistica della stimolazione. Tuttavia, modificando l’intervallo PVAB si determina se gli eventi debbano rientrare o meno nell’intervallo.

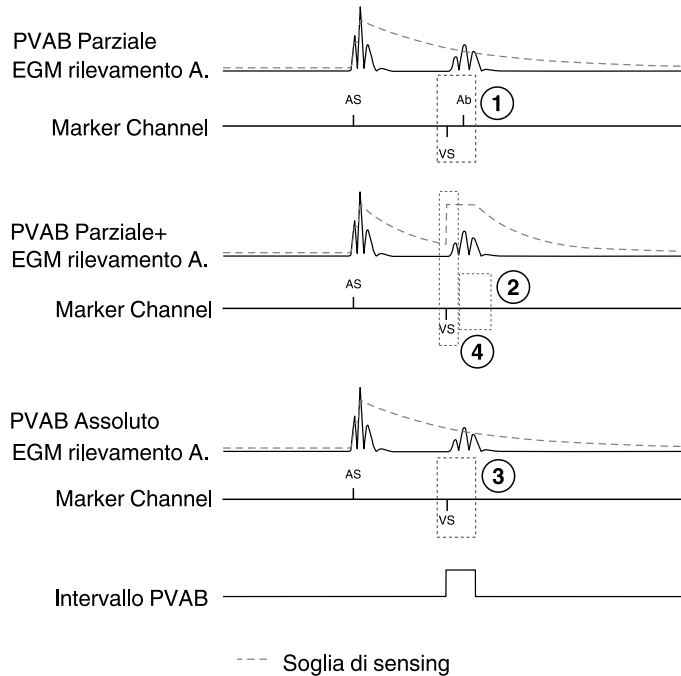
I tre valori programmabili per il metodo PVAB sono Parziale, Parziale+ e Assoluto. Questo parametro determina se gli eventi atriali che si verificano durante l’intervallo PVAB debbano essere rilevati dal dispositivo. Controlla inoltre il modo in cui la soglia di sensing atriale viene modificata dopo un evento ventricolare. Per un confronto tra i metodi PVAB, cfr. la Figura 47.

**PVAB Parziale –** Quando si utilizza il metodo PVAB Parziale, gli eventi atriali rilevati durante l’intervallo PVAB programmato non vengono utilizzati dalle funzioni di stimolazione antibradicardica ma dalle funzioni di riconoscimento delle aritmie.

**PVAB Parziale+ –** Il metodo PVAB Parziale+ può eliminare il sensing del far field di onde R in maniera più efficace del PVAB Parziale. Il metodo PVAB Parziale+ funziona con le stesse modalità del metodo Parziale PVAB. L’unica differenza consiste nel fatto che, dopo un evento ventricolare, la soglia di sensing atriale aumenta per la durata dell’intervallo PVAB programmato. Durante questo periodo, è meno probabile che il far field di onde R venga rilevato. Dopo l’intervallo PVAB, la soglia di sensing atriale ritorna gradualmente al livello programmato. Il prolungamento dell’intervallo PVAB può influenzare il sensing intrinseco e il sensing del far field di onda R poiché cambia il periodo in cui la soglia di sensing aumenta.

**PVAB Assoluto –** Utilizzando il metodo PVAB Assoluto, nell’intervallo PVAB non viene rilevato alcun evento atriale. Il metodo del PVAB assoluto è consigliato solo per far fronte alle complicazioni che gli altri metodi PVAB non riescono a gestire.

⚠ **Avvertenza:** programmando l’opzione "Assoluto" come metodo PVAB, durante l’intervallo di blanking non si verificherà alcun sensing atriale. Il blanking assoluto può ridurre la capacità di rilevare l’AT/AF e di distinguere le VT dalle SVT. Utilizzare i metodi Parziale o Parziale+, a meno che non si sia certi dell’idoneità del blanking assoluto.

**Figura 47.** Confronto tra i metodi PVAB

1 Utilizzando il metodo PVAB Parziale, se il far field di onda R supera la soglia atriale, un marker Ab indica che l’evento è stato rilevato durante l’intervallo PVAB.
2 Con il metodo PVAB Parziale+, dopo un evento ventricolare rilevato o stimolato, la soglia di sensing atriale aumenta e il dispositivo è meno sensibile agli eventi atriali.
3 Utilizzando il metodo PVAB Assoluto, nell’intervallo PVAB non si verificherà alcun evento atriale, indipendentemente dal superamento della soglia atriale da parte del far field di onda R.
4 Fatta eccezione per la modifica della soglia di sensing atriale, i metodi PVAB Parziale+ e Parziale sono simili. Con entrambi i metodi, gli eventi atriali rilevati nell’intervallo PVAB vengono utilizzati dalle funzioni di riconoscimento delle tachiaritmie.

## 6.1.5 Funzionamento dei periodi refrattari

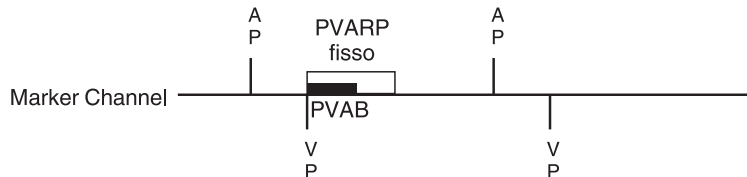
Durante un periodo refrattario, il dispositivo rileva normalmente ma classifica gli eventi rilevati come refrattari, limitando la propria risposta a questi eventi. I periodi refrattari della stimolazione prevengono i segnali rilevati in maniera inappropriata, come il far field di onde R o il rumore elettrico, che potrebbero attivare determinati intervalli nella tempistica della stimolazione. I periodi refrattari della stimolazione non incidono sul riconoscimento delle tachiaritmie.

La disponibilità dei periodi refrattari dipende dal modo di stimolazione programmato. Il periodo refrattario atriale post-ventricolare (PVARP) è disponibile nei modi di stimolazione bicamerali, mentre il periodo refrattario atriale è disponibile nei modi di stimolazione atriale.

#### 6.1.5.1 Periodo refrattario atriale post ventricolare (PVARP)

Il periodo refrattario atriale post-ventricolare (PVARP) fa seguito ad un evento ventricolare stimolato, rilevato o refrattario rilevato. Un evento atriale rilevato durante questo intervallo viene classificato come evento refrattario. Il PVARP non inibisce alcuna stimolazione atriale programmata né avvia alcun intervallo SAV rilevato. Il parametro PVARP è programmabile unicamente per i modi di stimolazione bicamerale (ad eccezione del modo DOO).

- Quando il dispositivo funziona nei modi DDDR e DDD, il parametro PVARP previene il trascinamento delle onde P retrograde che possono dare avvio ad una tachicardia mediata da pacemaker.
- Quando il dispositivo funziona nei modi DDIR e DDI, il parametro PVARP previene l'inibizione della stimolazione atriale in base alle onde P retrograde rilevate. Il PVARP deve essere programmato su un valore superiore al tempo di conduzione (retrogrado) dell'intervallo AV.

**Figura 48.** Tempistica del PVARP fisso

Il parametro PVARP può essere programmato su Automatico anziché su un valore fisso. Il PVARP automatico modifica il PVARP in risposta alle variazioni della frequenza intrinseca o di stimolazione del paziente. Durante un episodio di Cambio Modo, il dispositivo attiva il PVARP Automatico. Per ulteriori informazioni, vedere la Sezione 6.6, "Adattamento del PVARP alle variazioni della frequenza cardiaca del paziente", pagina 213.

Il parametro PVARP può essere prolungato dalla funzione di risposta a PVC o dalla funzione di intervento PMT.

#### 6.1.5.2 Periodo refrattario atriale

Il parametro del periodo refrattario atriale può essere programmato soltanto per i modi di stimolazione monocamerale AAI e AAIR. Il periodo refrattario atriale previene l'inibizione della stimolazione atriale dovuta al far-field di onde R rilevato o al rumore.

### 6.1.6 Alcune considerazioni sulla programmazione del sensing

**Soglie di sensing –** Le soglie di sensing impostate programmando i parametri di sensibilità si applicano a tutte le funzioni di sensing, compreso il riconoscimento, la stimolazione antibradicardica ed il test di sensing.

**Stimolazione antibradicardica e sensing –** Una lunga durata dell'impulso di stimolazione o un'ampiezza elevata abbinata ad una bassa soglia di sensing può provocare oversensing attraverso le camere o nella stessa camera. Programmando una durata dell'impulso inferiore, un'ampiezza più bassa, un periodo di blanking post-stimolazione più lungo o una soglia di sensing più elevata, è possibile eliminare questo sensing inappropriato.

**Alta soglia di sensing ventricolare –** Si consiglia di non impostare la sensibilità RV su un valore superiore a 0,6 mV, tranne che per scopi di test. Ciò potrebbe infatti provocare undersensing che, a sua volta, può determinare una delle seguenti situazioni:

- stimolazione asincrona
- mancato riconoscimento delle tachiaritmie
- ritardo o interruzione dell'erogazione della terapia di cardioversione
- ritardo nell'erogazione della terapia di defibrillazione (quando la conferma della VF è attiva)

**Sensing durante la VF –** Verificare sempre che il dispositivo effettui un rilevamento corretto durante la VF. Se il dispositivo non effettua un sensing o un riconoscimento corretti, disattivare il riconoscimento e le terapie ed esaminare il sistema (monitorando il paziente per accertare la presenza di eventuali tachiaritmie mortali finché le funzioni di riconoscimento e le terapie non vengono riattivate). Ai fini di un sensing corretto, potrebbe essere necessario riposizionare o sostituire l'elettrocatetere di sensing ventricolare.

**Modi di sensing bicamerale e stimolazione antibradicardica –** Il dispositivo esegue sempre il sensing sia nell'atrio che nel ventricolo, a meno che il modo di stimolazione antibradicardica programmato non sia DOO, VOO o AOO. Programmando il modo di stimolazione su DOO o VOO, nel ventricolo non avviene alcun sensing. Programmando il modo di stimolazione su DOO o AOO, nell'atrio non avviene alcun sensing.

**Soglia di sensing atriale elevata –** Impostando la sensibilità A. su un valore troppo elevato, il sensing delle onde P da parte del dispositivo durante gli episodi di AT/AF ed il ritmo sinusale potrebbe risultare inaffidabile.

**Stimolazione atriale e sensing ventricolare –** Se il dispositivo viene programmato su un modo di stimolazione atriale, assicurarsi che non rilevi gli impulsi di stimolazione atriale come se fossero eventi ventricolari.

**Selezione degli elettrocateteri atriali –** Gli elettrocateteri atriali con una distanza interelettrodica punta-anello ridotta (ad esempio, 10 mm) possono ridurre il sensing del far field di onda R.

**Riposizionamento dell'elettrocatetere atriale –** Se la riprogrammazione della soglia di sensing atriale impostata riprogrammando il parametro Sensibilità A. non dovesse assicurare un sensing atriale affidabile durante gli episodi di AT/AF ed il ritmo sinusale, potrebbe essere necessario riposizionare o sostituire l'elettrocatetere di sensing atriale.

**PVAB Assoluto –** Il metodo PVAB non può essere impostato su Assoluto quando il modo di stimolazione programmato è ODO, AAI o AAIR.

**Frequenze massime e periodi refrattari –** Una combinazione di frequenza massima del sensore e frequenza massima di trascinamento impostate su un valore elevato ed un lungo periodo refrattario può dar luogo ad una stimolazione atriale competitiva. Per ulteriori informazioni, consultare la Sezione 6.9, “Prevenzione della stimolazione atriale competitiva”, pagina 220.

**Bassa soglia di sensing –** Impostando un parametro di sensibilità sul valore di sensibilità massima, il dispositivo diventa più sensibile alle interferenze elettromagnetiche (EMI), al sensing nella camera opposta ed all'oversensing.

**Soglia di sensing ventricolare consigliata –** Si consiglia di impostare la sensibilità RV su 0,3 mV per aumentare al massimo le probabilità di riconoscimento di VF e limitare le possibilità di oversensing e di sensing nella camera opposta.

**Soglia di sensing atriale consigliata –** Si consiglia di impostare la sensibilità A. su 0,3 mV per ottimizzare l'efficacia del riconoscimento atriale e delle operazioni di stimolazione, limitando le possibilità di oversensing e di sensing nella camera opposta.

**Test della sensibilità dopo la riprogrammazione –** Se si modifica la soglia o la polarità di sensing ventricolare, verificare che il sensing sia corretto. Se opportuno, condurre un test per verificare che il riconoscimento venga eseguito correttamente inducendo una VF e lasciando che il dispositivo rilevi e tratti automaticamente la tachiaritmia.

### 6.1.7 Programmazione del sensing

#### 6.1.7.1 Programmazione delle sensibilità, delle polarità e dei periodi di blanking

Selezionare l'icona Parametri
- ⇒ Stimolazione…
  - ▷ Sensibilità A.
  - ▷ Sensibilità RV
  - ▷ Polarità di sensing RV
  - ⇒ Blanking…
    - ▷ Intervallo PVAB
    - ▷ Metodo PVAB
    - ▷ Blanking A. post AP
    - ▷ Blanking A. post AS
    - ▷ Blanking V. post VP
    - ▷ Blanking V. post VS

#### 6.1.7.2 Programmazione dei periodi refrattari

Selezionare l'icona Parametri
- ⇒ Stimolazione…
  - ⇒ PVARP…
    - ▷ PVARP (o Refrattario A.)
    - ▷ PVARP minimo

### 6.1.8 Valutazione del sensing

#### 6.1.8.1 Utilizzo del test di sensing per valutare il sensing

Il test di sensing consente di misurare le ampiezze delle onde P e delle onde R. Queste misurazioni possono essere utili per la valutazione dell'integrità degli elettrocateteri e delle prestazioni di sensing. Una volta completato il test di sensing, i risultati del test vengono visualizzati nella schermata Test. I risultati possono essere visualizzati e stampati ogni volta che lo si desidera. Per ulteriori informazioni cfr. la Sezione 9.4, “Esecuzione di un test di sensing”, pagina 333.

### 6.1.8.2 Visualizzazione del contatore di integrità del sensing

Selezionare l'icona Dati
- ⇒ Diagnostica dispositivo/elettrocatetere
  - ⇒ Misurazioni batteria ed elettrocateteri

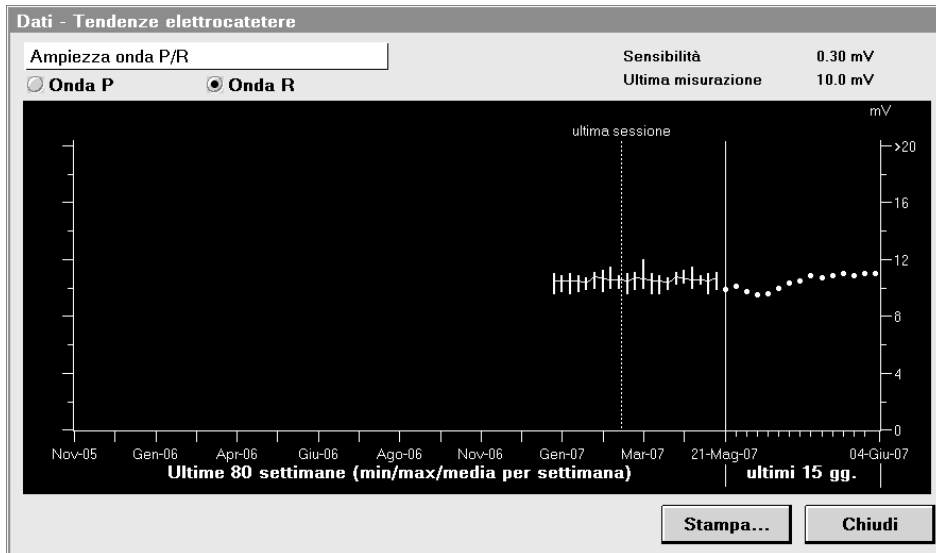
**Figura 49.** La schermata Misurazioni batteria ed elettrocateteri

Il contatore di integrità del sensing registra il numero di intervalli ventricolari brevi che si verificano tra una sessione e l'altra. Un numero elevato di brevi intervalli ventricolari può indicare oversensing, la rottura dell'elettrocatetere o viti di regolazione allentate.

**Nota:** se il numero di intervalli brevi visualizzati è superiore a 300, il programmatore visualizza un'osservazione Quick Look II.

### 6.1.8.3 Visualizzazione delle tendenze dell'ampiezza delle onde P e delle onde R

Selezionare l'icona Dati
- ⇒ Diagnostica dispositivo/elettrocatetere
  - ⇒ Tendenze ampiezza onda P/R

**Figura 50.** Tendenza ampiezza onda R

Il dispositivo inizia a misurare l'ampiezza degli eventi intrinseci rilevati ogni notte alle ore 2: 15. Il dispositivo tenta inoltre di misurare l'ampiezza di nove eventi intrinseci normali rilevati per poi registrare il valore mediano di tali eventi. Se il dispositivo non raccoglie nove misurazioni dell'ampiezza entro la mezzanotte, non viene registrata alcuna misurazione. Nel grafico sulle tendenze dell'ampiezza del sensing sarà presente un'interruzione per quel determinato giorno.

## 6.2 Erogazione delle terapie di stimolazione

La terapia di stimolazione può essere indicata per una varietà di disturbi. Tra questi disturbi figurano l'asistolia cardiaca, l'AT/AF cronica, la perdita di sincronia atrioventricolare (AV) o una funzione ventricolare insufficiente dovuta ad uno scompenso cardiaco.

### 6.2.1 La soluzione offerta dal sistema è rappresentata dalle terapie di stimolazione

Il sistema dispone di modi di stimolazione bicamerale e monocamerale per trattare svariate cardiopatie. La stimolazione bicamerale ripristina la sincronia A-V rilevando e stimolando due camere cardiache: l'atrio destro ed il ventricolo destro. La stimolazione monocamerale è indicata per i pazienti con asistolia sporadica o nessun evento asistolico, oppure i pazienti affetti da AT/AF cronica e per i quali la stimolazione bicamerale non è indicata.

### 6.2.2 Funzionamento della stimolazione e del sensing

L'energia di uscita per gli impulsi di stimolazione viene determinata dai parametri di ampiezza e durata impulso programmati singolarmente. Per maggiori informazioni sulla programmazione dei parametri di ampiezza e durata dell'impulso, vedere la Sezione 6.2.6.

Il dispositivo assicura il sensing sia dell'atrio che del ventricolo destro. Per informazioni sulle soglie di sensing, le polarità degli elettrocateteri, i periodi di blanking ed i periodi refrattari, vedere la Sezione 6.1, “Sensing dell'attività cardiaca intrinseca”, pagina 171.

### 6.2.3 Funzionamento della stimolazione bicamerale

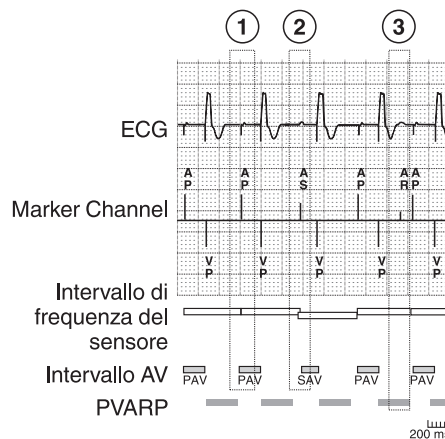
Nei modi bicamerali, il sensing e la stimolazione hanno luogo sia nell'atrio che nel ventricolo. I modi di stimolazione bicamerale sono DDDR, DDD, DDIR e DDI. Nel modo DDD, la stimolazione ha luogo alla frequenza minima programmata in assenza di attività atriale intrinseca. Nel modo DDI, la stimolazione ha luogo con la frequenza minima programmata. Nei modi DDDR e DDIR, che sono a risposta in frequenza, la stimolazione ha luogo con la frequenza del sensore.

### 6.2.3.1 Modi AAIR<=>DDDR e AAI<=>DDD

Per informazioni sui modi AAIR<=>DDDR e AAI<=>DDD (modi MVP), cfr. la Sezione 6.3, “Riduzione della stimolazione ventricolare destra non necessaria con il modo MVP”, pagina 193.

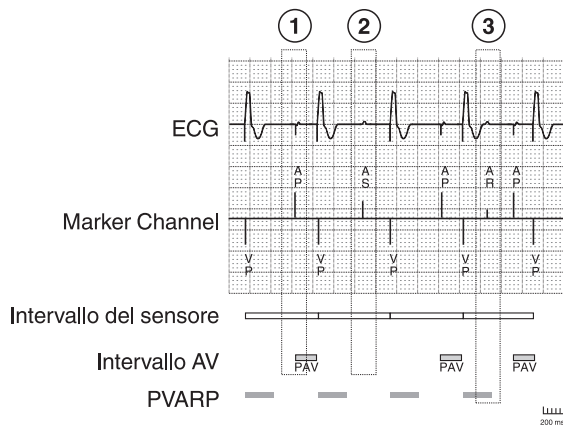
### 6.2.3.2 Modi DDDR e DDD

DDDR e DDD sono modi di stimolazione a trascinamento atriale. Il trascinamento atriale avviene quando il dispositivo pianifica un evento ventricolare stimolato dopo aver rilevato un evento atriale intrinseco (cfr. la Figura 51). Il ritardo che intercorre tra l’evento atriale rilevato e l’evento ventricolare stimolato corrispondente è l’intervallo SAV. Il ritardo che intercorre tra l’evento atriale stimolato e l’evento ventricolare stimolato corrispondente è l’intervallo PAV. Se un intervallo di stimolazione termina prima che il dispositivo abbia rilevato un evento atriale, il dispositivo stimola l’atrio e poi pianifica un evento ventricolare stimolato che avrà luogo al termine dell’intervallo PAV. Se durante l’intervallo SAV o PAV si verifica un evento ventricolare rilevato, la stimolazione ventricolare viene inibita. Un evento atriale rilevato che ha luogo durante il periodo refrattario atriale post-ventricolare (PVARP) viene classificato come refrattario, non inibisce la stimolazione atriale e non viene trascinato. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 6.6, “Adattamento del PVARP alle variazioni della frequenza cardiaca del paziente”, pagina 213.

**Figura 51.** Funzionamento della stimolazione bicamerale in modo DDDR

1 Un evento atriale stimolato dà avvio ad un intervallo PAV.
2 Un evento atriale rilevato dà avvio ad un intervallo SAV.
3 Durante il periodo PVARP, un evento atriale rilevato non viene trascinato.

### 6.2.3.3 Modi DDIR e DDI

Nei modi DDIR e DDI, gli eventi atriali rilevati non vengono trascinati. Quando viene rilevato un evento atriale, la stimolazione atriale viene inibita ma l'intervallo SAV non ha inizio (cfr. la Figura 52). Al contrario, la stimolazione ventricolare viene erogata con la frequenza di stimolazione corrente (ad esempio, alla frequenza minima o alla frequenza del sensore). Se l'intervallo di stimolazione corrente termina prima che il dispositivo abbia rilevato un evento atriale, il dispositivo stimola l'atrio per poi pianificare un evento ventricolare stimolato che avrà luogo al termine dell'intervallo PAV. Se durante l'intervallo PAV si verifica un evento ventricolare rilevato, la stimolazione ventricolare verrà inibita. Un evento atriale rilevato che si verifica durante il PVARP viene classificato come refrattario e non inibisce la stimolazione atriale. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 6.6, "Adattamento del PVARP alle variazioni della frequenza cardiaca del paziente", pagina 213.

**Figura 52.** Funzionamento della stimolazione bicamerale in modo DDIR

1 Un evento atriale stimolato dà avvio ad un intervallo PAV.
2 Un evento atriale rilevato inibisce l'evento atriale stimolato pianificato ma non dà avvio ad alcun intervallo SAV (non viene trascinato).
3 Un evento atriale rilevato durante il PVARP non inibisce l'evento atriale stimolato pianificato.

### 6.2.3.4 Modo ODO (stimolazione antibradicardica disattivata)

Il modo ODO non eroga alcuna stimolazione ventricolare o atriale, indipendentemente dalla frequenza intrinseca. Il modo ODO è destinato solo a quelle situazioni in cui la stimolazione antibradicardica non è necessaria.

Quando la stimolazione è programmata sul modo ODO, il sensing bicamerale, il riconoscimento atriale, il riconoscimento ventricolare, la terapia di ATP, la defibrillazione e la cardioversione continuano a funzionare come programmato.

△ **Attenzione:** il dispositivo non fornisce alcun supporto di stimolazione se programmato in modo ODO. Utilizzare il modo ODO soltanto nelle situazioni cliniche in cui la stimolazione antibradicardica non è necessaria o è dannosa per il paziente.

#### 6.2.3.5 Modo DOO

Il modo DOO consente di erogare una stimolazione sequenziale A-V alla frequenza minima programmata senza inibizione da parte di eventi intrinseci.

⚠ **Avvertenza:** il dispositivo non effettua né il sensing né il riconoscimento in nessuna delle due camere se programmato in modo DOO. Utilizzare il modo DOO solo nelle situazioni in cui la stimolazione asincrona è garantita.

Per programmare il dispositivo sul modo DOO, il riconoscimento ventricolare deve essere programmato su Off.

### 6.2.4 Funzionamento della stimolazione monocamerale

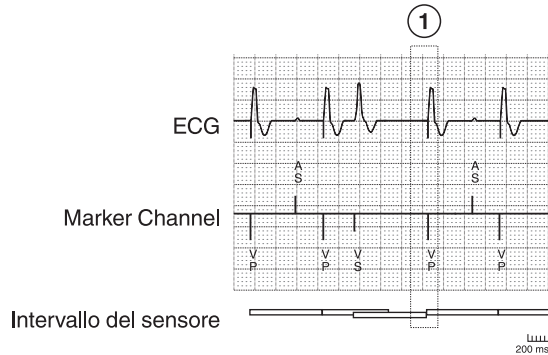
Con i modi di stimolazione monocamerale si possono stimolare l'atrio o il ventricolo.

#### 6.2.4.1 Modi AAIR<=>DDDR e AAI<=>DDD

Per informazioni sui modi AAIR<=>DDDR e AAI<=>DDD (modi MVP), cfr. la Sezione 6.3, "Riduzione della stimolazione ventricolare destra non necessaria con il modo MVP", pagina 193.

#### 6.2.4.2 Modi VVIR e VVI

Nei modi VVIR e VVI, il ventricolo viene stimolato se non vengono rilevati eventi ventricolari intrinseci. La stimolazione ha luogo con la frequenza minima programmata nel modo VVI e alla frequenza del sensore nel modo VVIR (cfr. la Figura 53). Nei modi VVIR e VVI, il dispositivo continua a rilevare gli eventi atriali ai fini del riconoscimento delle tachiaritmie.

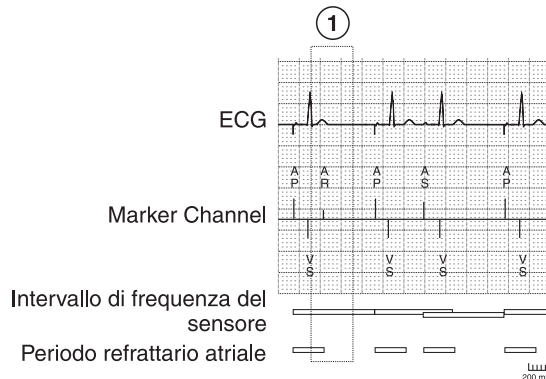
**Figura 53.** Funzionamento della stimolazione ventricolare monocamerale in modo VVIR

1 Un evento ventricolare stimolato ha luogo quando non viene rilevato alcun evento ventricolare intrinseco.

### 6.2.4.3 Modi AAIR e AAI

Nei modi AAIR e AAI, l'atrio viene stimolato se non vengono rilevati eventi atriali intrinseci. La stimolazione ha luogo alla frequenza minima programmata nel modo AAI e alla frequenza del sensore nel modo AAIR (cfr. la Figura 54).

Un evento atriale rilevato che ha luogo durante il periodo refrattario atriale viene classificato come refrattario e non inibisce la stimolazione atriale. Nei modi AAIR e AAI, il dispositivo continua a rilevare gli eventi ventricolari ai fini del riconoscimento delle tachiaritmie. Il riconoscimento di VT/VF è compromesso nei modi AAIR e AAI. Il blanking nella camera opposta può impedire il rilevamento degli eventi ventricolari, mentre il crosstalk può causare un falso riconoscimento.

 **Avvertenza:** non utilizzare il modo AAIR o AAI nei pazienti in cui la conduzione del nodo atrioventricolare è compromessa perché questi modi non forniscono alcun supporto ventricolare.

**Figura 54.** Funzionamento della stimolazione atriale monocamerale nel modo AAIR

1 In caso di un evento atriale durante il periodo refrattario atriale, l'intervallo di stimolazione A-A non viene riavviato.

#### 6.2.4.4 Modo VOO

Il modo VOO eroga la stimolazione ventricolare alla frequenza minima programmata senza inibizione da parte di eventi ventricolari intrinseci.

Il riconoscimento ventricolare non è disponibile nel modo VOO, nonostante il dispositivo continui a rilevare nell'atrio ed a monitorare le aritmie atriali. Per programmare il dispositivo sul modo VOO, il riconoscimento ventricolare deve essere programmato su Off.

#### 6.2.4.5 Modo AOO

Il modo AOO eroga la stimolazione atriale alla frequenza minima programmata senza inibizione da parte di eventi atriali intrinseci.

Quando il dispositivo è programmato in modo AOO, non è possibile eseguire alcun riconoscimento atriale ma soltanto il sensing ventricolare. Per programmare il dispositivo sul modo AOO, il riconoscimento ventricolare deve essere programmato su Off.

### 6.2.5 Alcune considerazioni sulla programmazione delle terapie di stimolazione

#### 6.2.5.1 Selezione del modo di stimolazione

**TherapyGuide –** Per stabilire il modo di stimolazione più appropriato per un determinato paziente, si consiglia di utilizzare la funzione TherapyGuide. Per ulteriori informazioni sulla

funzione TherapyGuide, cfr. la Sezione 3.9, “Utilizzo della funzione TherapyGuide per selezionare i valori di parametro”, pagina 71.

#### 6.2.5.2 Alcune considerazioni sulla programmazione della stimolazione bicamerale

**Intervalli SAV e PAV –** L’intervallo SAV viene solitamente programmato su un valore più basso dell’intervallo PAV di 30 ms-50 ms. Ciò avviene per compensare per il ritardo intrinseco che intercorre tra l’evento cardiaco effettivo nell’atrio e il momento del suo rilevamento da parte del dispositivo.

**Frequenza massima di trascinamento –** Programmando frequenze massime di trascinamento più elevate, SAV e PVARP dovrebbero essere programmati su valori tali da assicurare un trascinamento 1:1 (cfr. la Sezione 6.2.8, “Trascinamento di frequenze atriali rapide”, pagina 191).

**Frequenze massime e periodi refrattari –** Una combinazione di frequenza massima del sensore e impostata su un valore elevato ed un lungo periodo refrattario può dar luogo ad una stimolazione atriale competitiva (cfr. la Sezione 6.2.8, “Trascinamento di frequenze atriali rapide”, pagina 191). Valutare l’attivazione della stimolazione atriale non competitiva (NCAP).

**Margini di sicurezza della stimolazione –** Gli impulsi di stimolazione devono essere erogati con un margine di sicurezza adeguato, al di sopra delle soglie di stimolazione.

**Livelli di uscita di stimolazione elevati –** I valori di durata e ampiezza dell’impulso influiscono sulla durata del dispositivo, soprattutto se il paziente necessita molto spesso di una terapia di stimolazione antibradicardica.

**Sensing nella camera opposta –** Le impostazioni della durata e dell’ampiezza dell’impulso possono influire sul sensing nella camera opposta. Se i valori della durata e dell’ampiezza dell’impulso sono troppo elevati, gli impulsi di stimolazione in una camera potrebbero essere rilevati nell’altra, con conseguente inibizione inappropriata della stimolazione.

### 6.2.6 Programmazione delle terapie di stimolazione

Selezionare l'icona Parametri
- ⇒ Stimolazione …
  - ▷ Modo
  - ▷ Frequenza minima
  - ▷ Trascin. max
  - ▷ Sensore max
  - ▷ Ampiezza atriale
  - ▷ Durata impulso atriale
  - ▷ Ampiezza RV
  - ▷ Durata impulso RV
  - ⇒ AV stimolato……
    - ▷ AV stimolato
    - ▷ AV rilevato

### 6.2.7 Valutazione delle terapie di stimolazione

Per verificare che il dispositivo stia stimolando in maniera adeguata, rivedere i dati relativi alla percentuale di tempo (% di tempo) nella schermata Quick Look II.

Selezionare l'icona Dati
- ⇒ Quick Look II

**Percentuale di tempo (% di tempo) –** Nei modi monocamerali, nella sezione % di tempo la stimolazione ed il sensing del paziente vengono registrati come percentuale del tempo totale durante il periodo di registrazione. Nei modi bicamerali, nella sezione % di tempo viene registrata la percentuale per ciascuna delle possibili combinazioni di sequenze AV (AS-VS, AS-VP, AP-VS, AP-VP).

**Figura 55.** Percentuali di stimolazione nella schermata Quick Look II

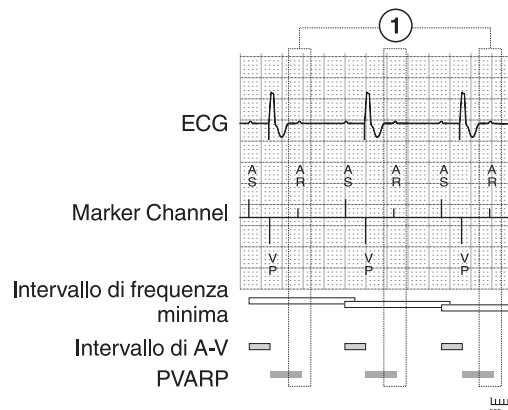
| **% di tempo** | |
|---|---|
| VP totale | 1.2 % |
| AS-VS | 35.5 % |
| AS-VP | 0.0 % |
| AP-VS | 63.3 % |
| AP-VP | 1.2 % |

### 6.2.8 Trascinamento di frequenze atriali rapide

Quando il dispositivo funziona in modo DDDR o DDD, il dispositivo è in grado di trascinare i ritmi atriali solo fino ad una determinata frequenza. Tra le limitazioni per il trascinamento atriale figurano la frequenza di blocco 2:1 e la frequenza massima di trascinamento come descritto nella Sezione 6.2.8.1.

#### 6.2.8.1 Blocco 2:1

Il blocco 2:1 ha luogo quando l'intervallo atriale intrinseco è talmente breve che ogni altro evento atriale rilevato si verifica durante il PVARP (cfr. la Figura 56). Questi eventi atriali non danno avvio ad alcun intervallo SAV e non determinano pertanto alcun evento ventricolare stimolato. Dal momento che viene trascinato soltanto ogni altro evento atriale rilevato, la frequenza di stimolazione ventricolare viene dimezzata rispetto alla frequenza atriale. Il blocco 2:1 può rivelarsi un utile strumento per prevenire le frequenze di stimolazione ventricolare rapide all'insorgenza dell'AT/AF. Tuttavia, il blocco 2:1 durante lo sforzo è di norma indesiderabile poiché la frequenza di stimolazione ventricolare può scendere improvvisamente ad un valore che è la metà della frequenza atriale. L'improvvisa riduzione della gettata cardiaca può dar luogo a sintomi nel paziente.

**Figura 56.** Esempio di stimolazione con la frequenza di blocco 2:1

1 Un evento atriale su due ha luogo durante il PVARP e non viene trascinato.

In taluni casi, la portata della caduta di frequenza è più contenuta a causa della stimolazione alla frequenza del sensore (in modo DDDR).

Un metodo comune utilizzato per prevenire il blocco 2:1 in presenza di frequenze di esercizio elevate (ad esempio, superiori ai 150 $min^{-1}$) consiste nel programmare dei valori inferiori a quelli nominali per il SAV ed il PVARP. Utilizzando le funzioni AV adattabile alla frequenza e PVARP automatico, è possibile accorciare in maniera dinamica i valori correnti del SAV e del PVARP durante l'esercizio. Per ulteriori informazioni sul PVARP, cfr. la Sezione 6.6, "Adattamento del PVARP alle variazioni della frequenza cardiaca del paziente", pagina 213. Queste funzioni possono prevenire un blocco 2:1 sintomatico durante l'esercizio consentendo un SAV ed un PVARP su valori nominali o superiori a frequenze a riposo per prevenire le frequenze di stimolazione ventricolare rapida durante l'insorgenza dell'AT/AF.

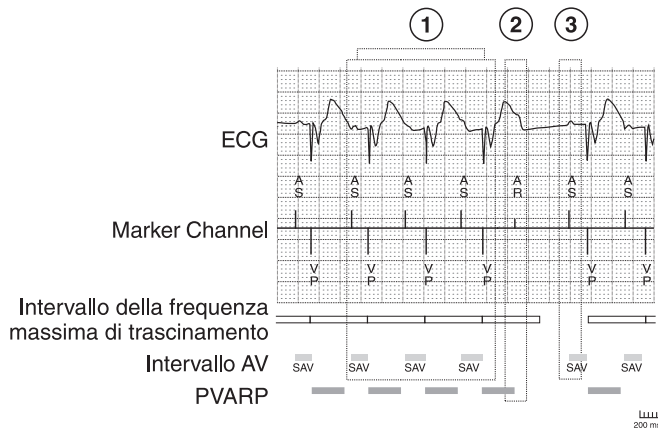
Quando si programmano i parametri SAV o PVARP, il programmatore calcola e visualizza la frequenza di blocco 2:1. Se la frequenza di blocco 2:1 è dinamica a causa delle funzioni AV adattabile alla frequenza o PVARP automatico, sullo schermo vengono visualizzate frequenze di blocco 2:1 sia a riposo che durante l'esercizio.

### 6.2.8.2 Frequenza massima di trascinamento

The programmable Upper Tracking Rate also places a limit on the fastest ventricular pacing rate during atrial tracking. Di solito, la frequenza massima di trascinamento viene programmata su una frequenza più bassa rispetto alla frequenza di blocco 2:1 durante l'esercizio. Se ciò non avviene, la frequenza di blocco 2:1 diventa il limite assoluto e la frequenza massima di trascinamento non può essere raggiunta.

In caso di frequenze sinusali pari o inferiori alla frequenza massima di trascinamento programmata, può verificarsi un trascinamento atriale 1:1. Poiché la frequenza sinusale aumenta fino a superare la frequenza massima di trascinamento, la frequenza di stimolazione ventricolare resta pari alla frequenza massima di trascinamento mentre l'intervallo SAV osservato (intervallo AS-VP) viene prolungato ad ogni ciclo di stimolazione successivo. Alla fine, dopo diversi cicli di stimolazione, si verifica un evento atriale rilevato durante il PVARP e non viene trascinato, determinando un calo dei battiti. Questo schema si ripete finché la frequenza sinusale resta al di sopra della frequenza massima di trascinamento programmata. Il calo dei battiti si verifica con meno frequenza quando la frequenza sinusale è solo leggermente superiore alla frequenza massima di trascinamento (ad esempio, ogni sette o otto battiti) e con maggiore frequenza quando la frequenza sinusale supera ampiamente la frequenza massima di trascinamento (ad esempio, ogni tre o quattro battiti).

Questo comportamento della frequenza massima di trascinamento è noto come "pacemaker Wenckebach" (cfr. la Figura 57). Il comportamento Wenckebach può essere ulteriormente influenzato dalla frequenza di occorrenza del calo di battiti, solitamente come rapporto del numero di eventi atriali rilevati rispetto agli eventi ventricolari stimolati (ad esempio, 8:7, 7:6, 6:5 o 3:2). Ulteriori aumenti della frequenza atriale possono alla fine raggiungere la frequenza di blocco 2:1, per cui il rapporto diventa 2:1.

**Figura 57.** Esempio di stimolazione Wenckebach

1 Gli intervalli SAV vengono prolungati in modo tale che gli eventi ventricolari non interferiscano con la frequenza massima di trascinamento.
2 Un evento atriale ha luogo durante il PVARP e non viene trascinato.
3 Il trascinamento riprende con gli eventi atriali successivi.

Per assicurare un corretto riconoscimento delle tachiaritmie, il programmatore forza la programmazione di diverse frequenze di riconoscimento delle tachiaritmie su un valore superiore alla frequenza massima di trascinamento programmata, impedendo la programmazione di lunghi periodi di blanking e di valori elevati per la frequenza massima di trascinamento.

## 6.3 Riduzione della stimolazione ventricolare destra non necessaria con il modo MVP

La stimolazione ventricolare destra non necessaria può essere associata ad un rischio più elevato di fibrillazione atriale, disfunzioni del ventricolo destro e scompenso cardiaco congestizio, specialmente nei pazienti con conduzione A-V intatta o intermittente.[9,10,11]

[9] Sweeney M, Hellkamp A, Ellenbogen K, et al. Adverse effect of ventricular pacing on heart failure and atrial fibrillation among patients with normal baseline QRS duration in a clinical trial of pacemaker therapy for sinus node dysfunction. *Circulation*. 2003;107:2932-2937.
[10] Nielsen J, Kristensen L, Andersen H, et al. A randomized comparison of atrial and dual-chamber pacing in 177 consecutive patients with sick sinus syndrome: echocardiographic and clinical outcome. *J Am Coll Cardiol*. 2003;42:614-623.
[11] Andersen H, Nielsen J, Thomsen P, et al. Long-term follow-up of patients from a randomised trial of atrial versus ventricular pacing for sick-sinus syndrome. *Lancet*. 1997;350:1210-1216.

Un modo per ridurre la stimolazione ventricolare non necessaria consiste nel programmare intervalli AV più lunghi. Tuttavia, il livello di stimolazione ventricolare che ne deriva potrebbe ancora essere considerato eccessivo. Inoltre, la stimolazione ventricolare erogata con intervalli AV più lunghi potrebbe essere emodinamicamente meno efficace, determinando la comparsa di una sintomatologia nel paziente.

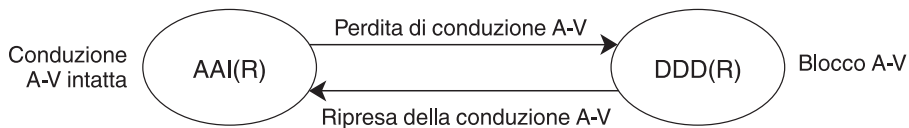
Un altro modo che consente di ridurre la stimolazione ventricolare non necessaria consiste nel programmare un modo di stimolazione come AAI o AAIR, che non prevede l'erogazione di alcuna stimolazione ventricolare. Tuttavia, tali modi non possono essere utilizzati per pazienti che necessitano di stimolazione ventricolare in caso di disturbi quali un blocco A-V o la fibrillazione atriale con una risposta ventricolare lenta.

### 6.3.1 La soluzione offerta dal sistema è Modo MVP

La MVP (stimolazione ventricolare minima) è un modo di stimolazione atrio guidata appositamente studiato per consentire il passaggio ad un modo di stimolazione bicamerale in presenza di un blocco A-V. In particolare, la MVP ha le seguenti funzioni:

- stimolazione in modo AAI(R) quando la conduzione A-V è intatta
- possibilità di passare alla stimolazione DDD(R) durante un blocco A-V
- controlli periodici della conduzione durante il funzionamento in modo DDD(R), con possibilità di tornare al modo AAI(R) alla ripresa della conduzione A-V
- supporto ventricolare di backup in caso di perdita temporanea di conduzione A-V

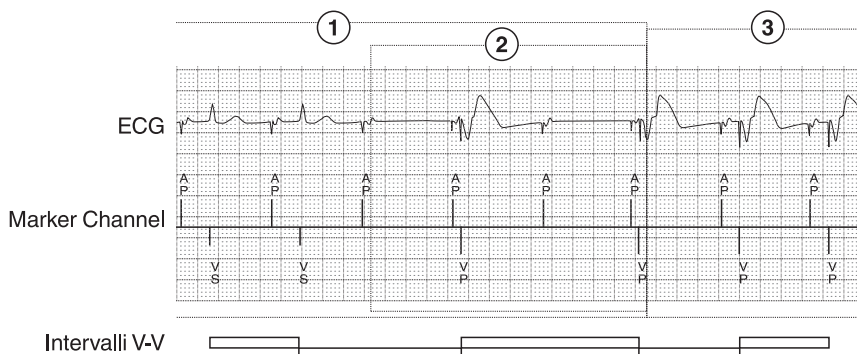
### 6.3.2 Funzionamento in modo MVP

**Figura 58.** Panoramica del funzionamento in modo MVP

### 6.3.2.1 Conduzione A-V intatta

I modi MVP (AAIR<=>DDDR e AAI<=>DDD) consentono di erogare la stimolazione in modo AAIR o AAI e di monitorare contemporaneamente la conduzione A-V. Se la conduzione A-V è intatta, il dispositivo continua a funzionare in modo AAIR o AAI. Durante il funzionamento in modo AAI o AAIR, si possono utilizzare i parametri associati alla stimolazione atriale monocamerale.

### 6.3.2.2 Perdita di conduzione A-V

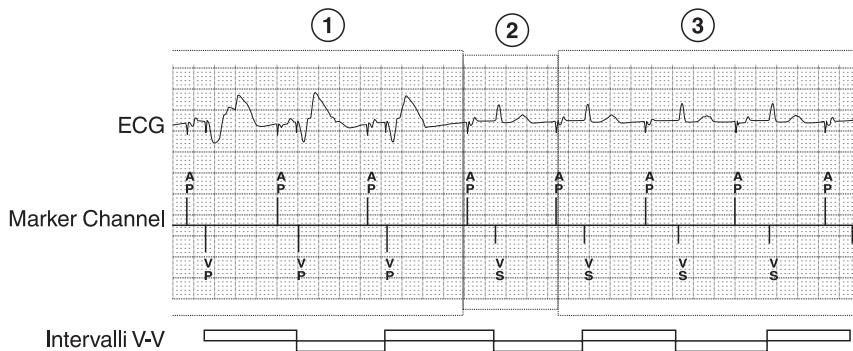
Se due dei quattro intervalli A-A più recenti saltano un evento ventricolare, il dispositivo individua una perdita di conduzione A-V e passa al modo DDDR o DDD. Il dispositivo eroga la stimolazione ventricolare di backup in risposta ad un calo degli eventi ventricolari finché la perdita di conduzione A-V non viene individuata.

**Figura 59.** Passaggio dal modo AAIR al modo DDDR

1 Il dispositivo funziona in modo AAIR.
2 All'inizio di un blocco A-V, il dispositivo eroga impulsi di stimolazione ventricolare di backup.
3 Il dispositivo passa al modo DDDR.

### 6.3.2.3 La conduzione A-V riprende

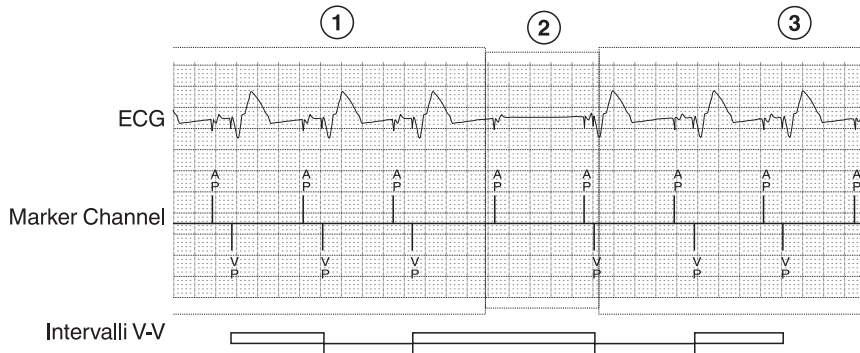
Una volta avvenuto il passaggio al modo DDDR o DDD, il dispositivo controlla periodicamente la conduzione A-V per verificare se vi siano le condizioni per tornare al modo AAIR o AAI. Il primo controllo della conduzione A-V si verifica 1 min dopo il passaggio in modo DDDR o DDD da parte del dispositivo. Durante il controllo della conduzione, il dispositivo passa al modo di stimolazione AAIR o AAI per un ciclo.

- Se l'intervallo A-A successivo include un battito ventricolare rilevato, il controllo della conduzione ha esito positivo. Il dispositivo continua a funzionare nel modo di stimolazione AAIR o AAI.
- Se l'intervallo A-A successivo non include un battito ventricolare rilevato, il controllo della conduzione non ha esito positivo ed il dispositivo ritorna al modo DDDR o DDD. Ad ogni controllo della conduzione non andato a buon fine, la durata del periodo che intercorre tra i vari controlli di conduzione raddoppia (2, 4, 8 … min, fino ad un massimo di 16 ore).

**Figura 60.** Passaggio dal modo DDDR al modo AAIR dopo la ripresa della conduzione A-V

1 Il dispositivo funziona in modo DDDR.
2 Il dispositivo esegue un controllo della conduzione A-V. Viene rilevata la conduzione A-V.
3 Il dispositivo funziona in modo AAIR.

### 6.3.2.4 Blocco A-V completo

Nei pazienti con blocco A-V completo, il dispositivo funziona continuamente in modo DDDR o DDD. Il dispositivo controlla la conduzione A-V ogni 16 ore, determinando un calo di un solo battito ventricolare.

**Figura 61.** Permanenza del modo DDDR dopo un controllo della conduzione A-V

1 Il dispositivo funziona in modo DDDR.
2 Il dispositivo controlla la conduzione A-V, ma la conduzione non viene rilevata.
3 Il dispositivo continua a funzionare in modo DDDR.

### 6.3.2.5 Perdita temporanea di conduzione

Per la perdita transitoria di conduzione A-V, il dispositivo resta in modo AAIR o AAI erogando un impulso di stimolazione ventricolare di backup in risposta ad un intervallo A-A che salta un rilevamento ventricolare.

### 6.3.2.6 Interazioni con il modo MVP

**Cambio Modo –** Cambio Modo ed i modi MVP interagiscono per modificare il modo di stimolazione in base al ritmo atriale ed allo stato della conduzione A-V del paziente.

**Figura 62.** Funzionamento in modo MVP e Cambio Modo

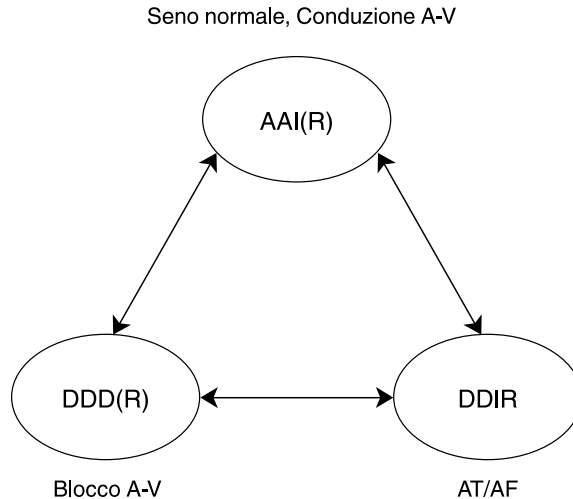
Seno normale, Conduzione A-V

AAI(R)

DDD(R)

DDIR

Blocco A-V

AT/AF

**Periodo refrattario atriale –** Quando è in funzione la MVP in modo AAIR o AAI, il periodo refrattario atriale non è programmabile. Viene invece modificato automaticamente a seconda della frequenza cardiaca corrente: 600 ms in caso di frequenze al di sotto dei 75 $min^{-1}$ ed il 75% dell'intervallo ventricolare in caso di frequenze superiori ai 75 $min^{-1}$.

**PVC e tachiaritmie ventricolari –** Quando la MVP funziona in modo AAIR o AAI, il dispositivo inibisce la stimolazione atriale in risposta alle PVC, a serie di PVC e ad episodi di tachiaritmia ventricolare. Questo comportamento è stato appositamente studiato per prevenire la stimolazione atriale non necessaria quando la frequenza ventricolare è più rapida della frequenza di stimolazione. Consente inoltre l'attivazione delle funzioni di riconoscimento delle tachiaritmie senza alcuna destabilizzazione derivante da periodi di blanking causati dalla stimolazione atriale.

**Dopo la terapia di cardioversione o di defibrillazione –** Dopo una terapia di cardioversione o di defibrillazione, il dispositivo funziona in modo DDDR o DDD per 1 min. In caso di programmazione di un controllo della conduzione A-V durante questo periodo, il controllo verrà rimandato di 1 min.

## 6.3.3 Alcune considerazioni sulla programmazione del modo MVP

**Variazioni dell'intervallo V-V –** A seconda del ritmo e della conduzione intrinseci del paziente, il modo MVP consente variazioni dell'intervallo V-V e pause occasionali fino a due volte l'intervallo di frequenza minima. Cfr. la Figura 59 e la Figura 61.

**PAV e SAV –** Per i modi MVP, non è necessario programmare intervalli PAV e SAV più lunghi per promuovere la conduzione A-V intrinseca. Gli intervalli PAV e SAV si attivano soltanto in caso di rilevamento di una perdita di conduzione A-V.

**Programmazione della frequenza minima –** In concomitanza con una perdita improvvisa di conduzione A-V, prima di passare al modo DDDR o DDD, il supporto alla stimolazione ventricolare può essere la metà della frequenza minima programmata per due intervalli consecutivi. Se si trattano pazienti con bradicardia sinusale o con perdita frequente di conduzione A-V, è necessario programmare la frequenza minima su 50 $min^{-1}$ o su un valore superiore.

**Blocco cardiaco completo –** Per i pazienti con blocco cardiaco completo, il dispositivo fa registrare la diminuzione di un battito ogni 16 ore (controllo di conduzione A-V). Vedere la Figura 61. Qualora non si desiderasse questo effetto, i modi permanenti DDDR o DDD possono essere più appropriati.

**Intervalli PR lunghi –** Se si trattano pazienti con intervalli PR lunghi, il dispositivo resta in modo AAIR o AAI. Per i pazienti con blocco A-V sintomatico di primo grado, possono essere più appropriati i modi permanenti DDDR o DDD.

**Funzionamento subito dopo l'impianto –** Alla consegna, il dispositivo è in modo MVP e funziona inizialmente in modo DDD. Dopo circa 30 min dall'impianto, il dispositivo verifica automaticamente la conduzione A-V e passa al modo AAIR o AAI, se opportuno.

### 6.3.4 Programmazione del modo MVP

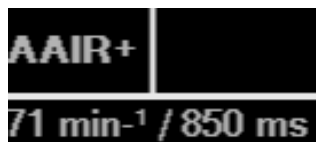
Selezionare l'icona Parametri
▷ Modo <AAIR<=>DDDR, AAI<=>DDD>

### 6.3.5 Valutazione del modo MVP

La barra di stato sullo schermo del programmatore, la schermata Quick Look II, il rapporto Istogrammi della frequenza ed il rapporto del Cardiac Compass possono aiutare a valutare la stimolazione atriale e ventricolare e le prestazioni della MVP.

#### 6.3.5.1 La barra di stato

In modo AAIR<=>DDDR, la barra di stato visualizza AAIR+ o DDDR come modo di stimolazione corrente. In modo AAI<=>DDD, visualizza AAI + oppure DDD. Il modo atriale è seguito da un simbolo + per indicare che è attivo un modo MVP.

**Figura 63.** Il modo di stimolazione indicato sulla barra di stato

### 6.3.5.2 La schermata Quick Look II

Selezionare l'icona Dati
⇒ Quick Look II

Nella schermata Quick Look II vengono visualizzate le percentuali di stimolazione atriale e ventricolare dall'ultima visita di controllo. Nella schermata Quick Look II viene inoltre segnalato se il dispositivo è programmato su un modo MVP. Se il modo di stimolazione correntemente programmato è AAIR<=>DDDR oppure AAI<=>DDD, nella schermata Quick Look II compare il messaggio “MVP On”. In caso contrario, sullo schermo compare il messaggio “MVP Off.”

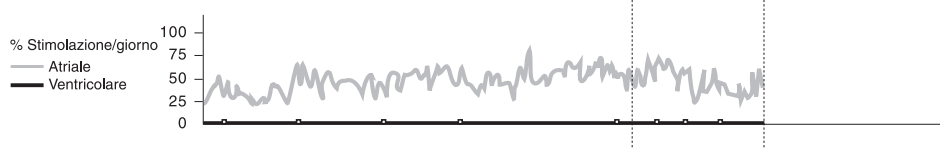
**Figura 64.** Percentuali di stimolazione e stato del modo MVP nella schermata Quick Look II

| **% di tempo** | |
|---|---|
| VP totale | 1.2 % |
| AS-VS | 35.5 % |
| AS-VP | 0.0 % |
| AP-VS | 63.3 % |
| AP-VP | 1.2 % |
| MVP | On |

### 6.3.5.3 Rapporto del Cardiac Compass

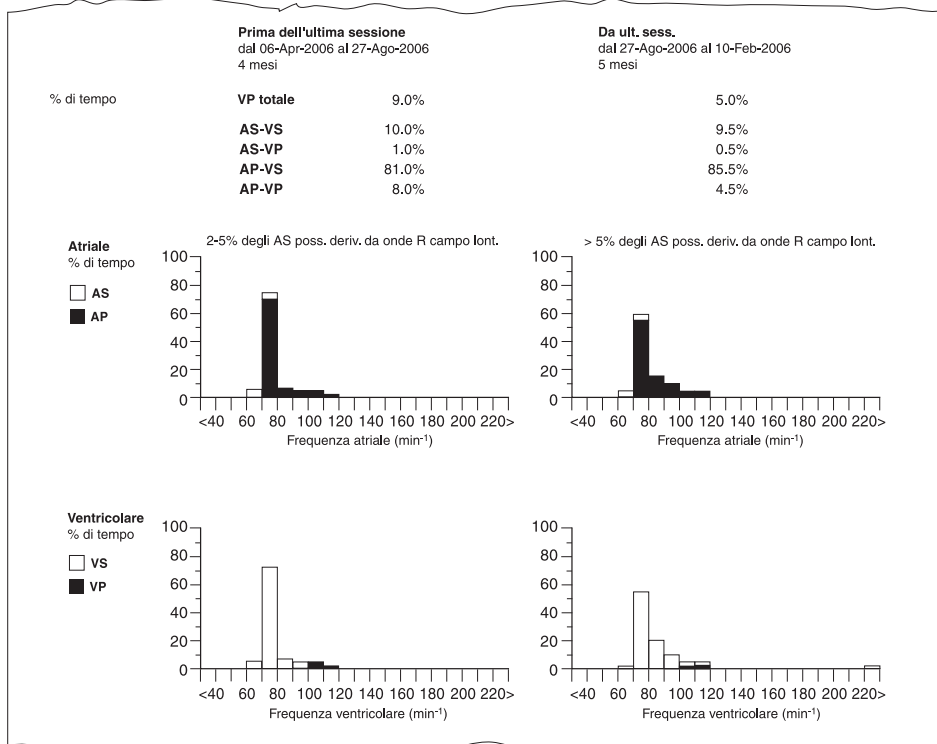
Selezionare l'icona Dati
⇒ Diagnostica clinica
⇒ Tendenze Cardiac Compass (solo rapporto)

La tendenza % Stimolazione/giorno nel rapporto del Cardiac Compass mostra le variazioni della frequenza di stimolazione atriale e ventricolare nel tempo.

**Figura 65.** Rapporto del Cardiac Compass

### 6.3.5.4 Rapporto degli istogrammi della frequenza

Selezionare l’icona Dati
⇒ Diagnostica clinica
⇒ Istogrammi frequenza (solo rapporto)

Il rapporto Istogrammi della frequenza mostra la percentuale di stimolazione atriale e ventricolare in un range di frequenze.

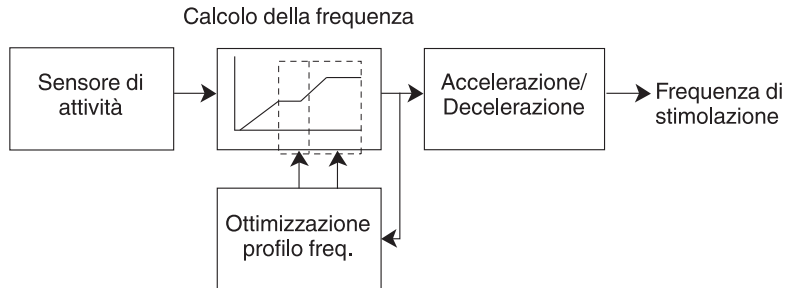
**Figura 66.** Rapporto degli istogrammi della frequenza

# 6.4 Erogazione della stimolazione a risposta in frequenza

La frequenza cardiaca di taluni pazienti non si adatta alle variazioni della loro attività fisica. La loro sintomatologia potrebbe comprendere un respiro affannoso, affaticamento o capogiri. Tra i soggetti che ne sono interessati vi sono pazienti affetti da incompetenza cronotropica e pazienti con AF parossistica o cronica.

## 6.4.1 La soluzione offerta dal sistema è la risposta in frequenza

La stimolazione a risposta in frequenza adatta la frequenza di stimolazione alle variazioni della loro attività fisica. Il dispositivo utilizza un sensore di attività per misurare il movimento del paziente e per determinare la frequenza di stimolazione più appropriata, fornendo una risposta in frequenza dual-slope che può essere o automatica o manuale.

## 6.4.2 Funzionamento della risposta in frequenza

**Figura 67.** Il diagramma di sistema della risposta in frequenza

Il sistema di risposta in frequenza dispone di un sensore di attività per misurare il movimento del paziente, della funzione di calcolo della frequenza per convertire il livello di attività fisica del paziente in una frequenza di stimolazione, della funzione di ottimizzazione del profilo di frequenza per modificare automaticamente le impostazioni della risposta in frequenza nel tempo e delle funzioni di accelerazione e decelerazione per regolarizzare la frequenza di stimolazione. Questa frequenza di stimolazione viene denominata anche ”frequenza del sensore”.

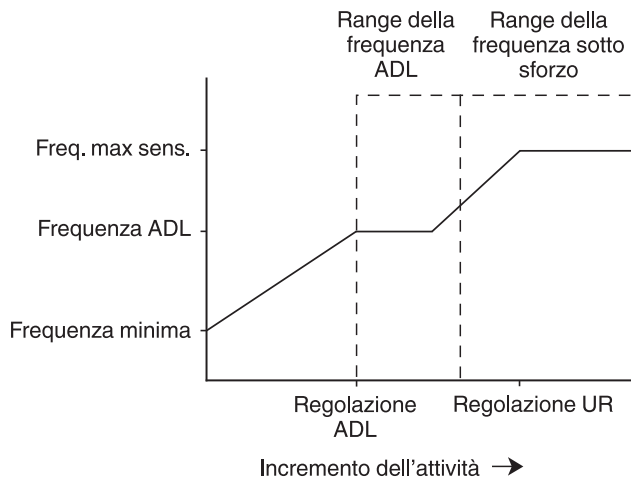
### 6.4.2.1 Sensing di attività

Il sensore di attività è un accelerometro del dispositivo che rileva i movimenti corporei del paziente. Poiché il rilevamento dell’attività varia da paziente a paziente, la sensibilità al movimento può essere modificata riprogrammando il parametro Soglia di attività. Se la soglia di attività viene ridotta, anche i minimi movimenti corporei influiscono sulla frequenza di stimolazione. Se la Soglia di attività viene aumentata, i movimenti corporei devono essere di una certa portata per poter influenzare la frequenza di stimolazione. Il conteggio attività utilizzato per calcolare la frequenza del sensore viene ponderato in base alla frequenza ed all’ampiezza del segnale dell’accelerometro.

La frequenza di stimolazione viene determinata dal livello di attività fisica del paziente e dai parametri della risposta in frequenza. In assenza di attività (ad esempio, quando il paziente è seduto), la frequenza di stimolazione si avvicina all’impostazione della frequenza minima programmata. In caso di aumento dell’attività (ad esempio quando il paziente cammina), la frequenza di stimolazione è più elevata.

### 6.4.2.2 Calcolo della frequenza

La curva di frequenza mostra in che modo il dispositivo calcola la frequenza di stimolazione al variare del livello di attività del paziente.

**Figura 68.** La curva di frequenza

**Frequenze programmabili –** La frequenza minima è la frequenza più bassa con cui viene erogata la stimolazione in assenza di attività fisica. La frequenza per le attività quotidiane (Frequenza ADL) è la frequenza di stimolazione approssimativa durante un esercizio moderato e rappresenta una base che aiuta a mantenere una frequenza di stimolazione stabile in caso di variazioni in un'attività moderata. La frequenza massima del sensore è il limite massimo per la frequenza di stimolazione durante un esercizio vigoroso.

**Valori di riferimento per la risposta in frequenza – I** valori di riferimento definiscono i due slope caratteristici della risposta in frequenza dual-slope. La Regolazione ADL determina i conteggi ponderati delle attività che permettono alla frequenza di stimolazione di raggiungere la frequenza ADL. La Regolazione UR determina i conteggi ponderati delle attività che permettono alla frequenza di stimolazione di raggiungere la frequenza massima del sensore. Un valore di riferimento più basso significa che è necessario un numero inferiore di conteggi attività per raggiungere le frequenze massime.

**Risposta in frequenza automatica –** Con la risposta in frequenza automatica, l'ottimizzazione del profilo di frequenza continua a modificare la curva di frequenza variando i valori di riferimento. In questo caso, i valori di riferimento non sono programmabili. La curva di frequenza viene modificata in base al modo in cui sono programmati i parametri Risposta ADL e Risposta sotto sforzo. Risposta ADL controlla il primo slope, che determina il livello

di aggressività con cui la frequenza di stimolazione passa dalla frequenza minima alla frequenza ADL. Risposta sotto sforzo controlla il secondo slope, che determina il livello di aggressività con cui la frequenza di stimolazione si avvicina alla frequenza massima del sensore.

**Risposta in frequenza manuale (Ottimizzazione del profilo di frequenza programmato su Off) –** Con la risposta in frequenza manuale, la curva di frequenza viene determinata durante una sessione paziente nel momento in cui vengono programmati le frequenze ed i valori di riferimento. La curva di frequenza rimane costante finché i parametri non vengono riprogrammati.

### 6.4.2.3 Ottimizzazione del profilo di frequenza

L’ottimizzazione del profilo di frequenza modifica automaticamente la risposta in frequenza da parte del paziente tra una visita ambulatoriale e quella successiva. L’obiettivo dell’ottimizzazione del profilo di frequenza è quello di assicurare che la risposta in frequenza resti adeguata per l’intera gamma di attività del paziente. Il dispositivo raccoglie e memorizza quotidianamente le medie giornaliere ed a lungo termine della percentuale di tempo relativo alla frequenza indicata dal sensore del paziente a varie frequenze di stimolazione. Il dispositivo utilizza successivamente i parametri Risposta ADL e Risposta sotto sforzo per definire la percentuale di tempo in cui la frequenza di stimolazione resta rispettivamente nel range di frequenza ADL e nel range di frequenza sotto sforzo. In base a confronti quotidiani, il dispositivo modifica la Regolazione ADL, la Regolazione UR o entrambi i valori di riferimento.

Questi confronti vengono influenzati dalla programmazione di nuove impostazioni per le frequenze o per l’ottimizzazione del profilo di frequenza. Le modifiche apportate sono immediate e determinano in che modo la risposta in frequenza dovrà variare in futuro in base alle informazioni memorizzate sulla frequenza del sensore ed alle impostazioni selezionate relative all’ottimizzazione del profilo di frequenza. Il dispositivo continua a modificare la risposta in frequenza nel tempo.

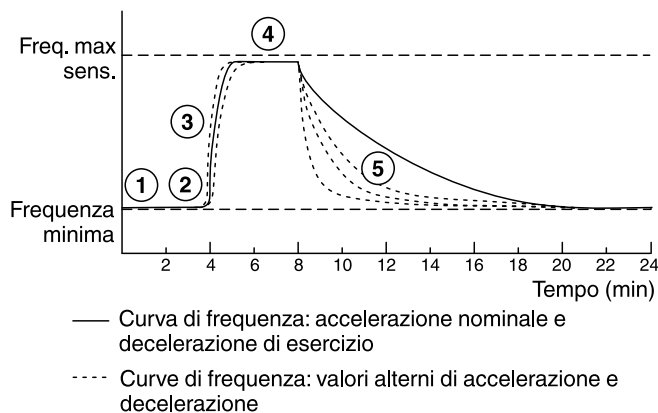
Il dispositivo adatta la risposta in frequenza in maniera più rapida nei primi 10 giorni dopo la prima attivazione post-impianto dell’ottimizzazione del profilo di frequenza oppure dopo la riprogrammazione manuale di determinati parametri della risposta in frequenza (Frequenza minima, Frequenza ADL, Frequenza massima del sensore, Risposta ADL o Risposta sotto sforzo). Lo scopo è quello di adeguare rapidamente la risposta in frequenza all’operazione desiderata modificando i parametri.

**Nota:** dal momento che il dispositivo modifica automaticamente i valori di riferimento, programmando manualmente i valori di riferimento l’ottimizzazione del profilo di frequenza viene disabilitata.

### 6.4.2.4 Accelerazione dell’attività e decelerazione dell’attività

Le funzioni Accelerazione attività e Decelerazione attività consentono di stabilizzare la frequenza di stimolazione. La funzione Accelerazione attività controlla la rapidità dell’aumento della frequenza di stimolazione. La funzione Decelerazione attività controlla invece la rapidità della riduzione della frequenza di stimolazione ed ha valori fissi e l’opzione "Esercizio". Il parametro Esercizio modifica la decelerazione in maniera dinamica in base all’intensità ed alla durata dell’esercizio e può prolungare la decelerazione fino a 20 min.

Come illustrato nella Figura 69, la modifica dei valori dei parametri Accelerazione attività e Decelerazione attività influisce sulla frequenza di stimolazione durante e dopo lo sforzo.

**Figura 69.** Le curve di Accelerazione attività e Decelerazione attività per la risposta in frequenza

1 La stimolazione ha luogo quando il paziente è a riposo.
2 L’attività aumenta e l’accelerazione dell’attività ha inizio.
3 L’accelerazione dell’attività continua verso una frequenza di stimolazione più elevata.
4 La stimolazione ha luogo ad una frequenza più elevata durante lo sforzo.
5 Lo sforzo termina e la frequenza di stimolazione rallenta.

### 6.4.2.5 Risposta in frequenza durante l’impianto

La risposta in frequenza non è attiva durante le procedure di impianto al fine di evitare un aumento della stimolazione causata dalla manipolazione. La Risposta in frequenza e l’Ottimizzazione del profilo di frequenza iniziano ad essere attivi dopo l’impianto quando il Riconoscimento di VF è programmato su On.

### 6.4.2.6 La schermata dei parametri per la risposta in frequenza

Nella schermata dei parametri per la risposta in frequenza viene visualizzata la curva di frequenza corrispondente ai valori di parametro interrogati. Se si selezionano dei valori in sospeso per i parametri, nella schermata viene visualizzata anche una curva in sospeso. La curva in sospeso visualizza le modifiche immediate che vengono apportate dopo la riprogrammazione.

### 6.4.3 Alcune considerazioni sulla programmazione della risposta in frequenza

**Stimolazione a risposta in frequenza e modo DDD o AAI<=>DDD –** Quando il modo di stimolazione programmato è DDD o AAI<=>DDD (un modo MVP) e la funzione Cambio Modo è attivata, i parametri di risposta in frequenza sono programmabili. Tuttavia, questi parametri sono operativi solo durante gli episodi di cambio modo quando il modo corrente è DDIR.

**Regolazione della soglia di attività –** In molti casi, non sarà necessario riprogrammare il parametro Soglia di attività. Tuttavia, se il paziente ha una risposta in frequenza minima durante l’esercizio, potrebbe essere necessario programmare la soglia di attività su un valore inferiore (per una maggiore sensibilità). L’impostazione di massima sensibilità è "Bassa". Viceversa, se il paziente ha una frequenza di stimolazione elevata a riposo, potrebbe essere necessario programmare la soglia di attività su un valore superiore (per una minore sensibilità). L’impostazione di sensibilità minima è "Alta".

**Modifica dell’ottimizzazione del profilo di frequenza –** Prima di programmare gli altri parametri della risposta in frequenza, verificare che le impostazioni per la frequenza minima, la frequenza ADL e la frequenza massima del sensore siano appropriate per il paziente.

Nel caso in cui la riprogrammazione delle frequenze non dovesse sortire l’effetto desiderato sull’ottimizzazione del profilo di frequenza, potrebbe rendersi necessaria la riprogrammazione dei parametri Risposta ADL e Risposta sotto sforzo. Riprogrammando i parametri Risposta ADL e Risposta sotto sforzo, si può creare un profilo di frequenza adeguato allo stile di vita o al livello di attività del paziente per ogni range di frequenza.

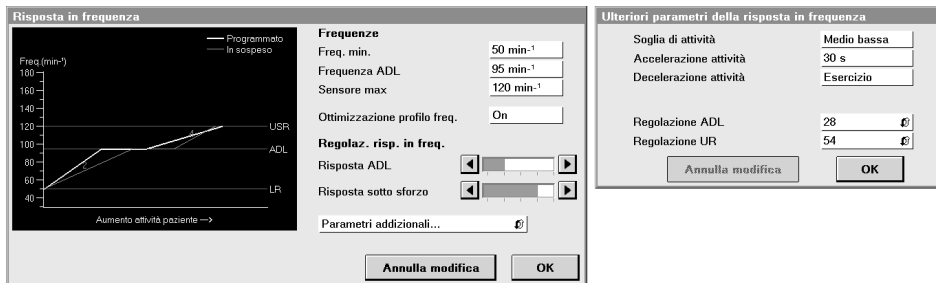
Modificare la risposta ADL per definire la rapidità con cui il paziente raggiunge la frequenza ADL e la risposta sotto sforzo per definire la rapidità con cui il paziente raggiunge la frequenza massima del sensore. In entrambi i casi, un valore basso determina una riduzione della responsività della frequenza mentre un valore alto la fa aumentare.

**Nota:** nel caso in cui l’impostazione della risposta sotto sforzo non dovesse rendere la risposta in frequenza sufficientemente aggressiva, aumentare il valore della risposta ADL.

**Modifica manuale dei valori di riferimento –** È possibile disattivare l’ottimizzazione del profilo di frequenza e programmare i valori di riferimento manualmente. In questo caso, i

parametri Regolazione ADL (per il Setpoint ADL) e Regolazione UR (per il Setpoint di frequenza massima) determinano la curva della frequenza di stimolazione, mentre i calcoli della risposta in frequenza restano operativi come da programmazione.

### 6.4.4 Programmazione della risposta in frequenza

**Figura 70.** Le schermate dei parametri della risposta in frequenza

Selezionare l'icona Parametri
- ⇒ Stimolazione…
  - ⇒ Risposta in frequenza…
    - ▷ Frequenza minima
    - ▷ Frequenza ADL
    - ▷ Sensore max
    - ▷ Ottimizzazione profilo freq.
    - ▷ Risposta ADL
    - ▷ Risposta sotto sforzo
    - ⇒ Altri parametri…
      - ▷ Soglia di attività
      - ▷ Accelerazione dell'attività
      - ▷ Decelerazione di attività
      - ▷ Regolazione ADL
      - ▷ Regolazione UR

### 6.4.5 Valutazione della risposta in frequenza

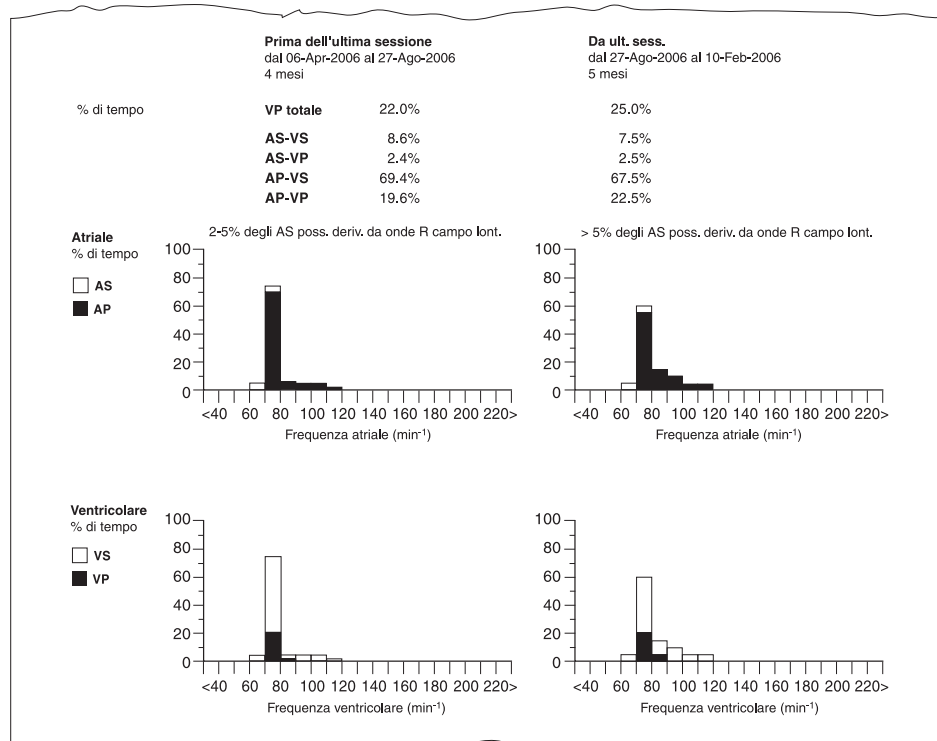
#### 6.4.5.1 Il rapporto degli istogrammi di frequenza

Selezionare l'icona Dati
⇒ Diagnostica clinica
⇒ Istogrammi frequenza (solo rapporto)

Il rapporto degli istogrammi di frequenza fornisce informazioni sulle prestazioni della risposta in frequenza dalla sessione paziente precedente.

Nella Figura 71, è possibile osservare come gli istogrammi siano cambiati dopo la programmazione della risposta in frequenza su un maggiore livello di aggressività.

Tenere presente che la percentuale di stimolazione atriale è passata dalle frequenze più basse alle frequenze più elevate.

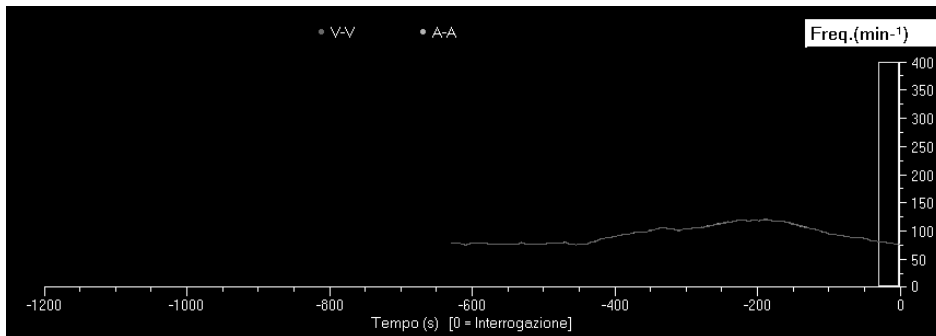
**Figura 71.** Rapporto degli istogrammi di frequenza

### 6.4.5.2 La Memoria Flashback

Selezionare l'icona Dati
⇒ Diagnostica clinica
⇒ Memoria Flashback

La memoria Flashback mostra una tendenza della frequenza in base all'interrogazione iniziale. La tendenza della frequenza mostra in che modo stava funzionando la risposta in frequenza prima della sessione paziente.

1. Visualizzare la Memoria Flashback.
2. Selezionare Visualizzare gli intervalli prima di: Interrogazione.
3. Impostare il metodo di visualizzazione del diagramma su Frequenza.

**Nota:** per visualizzare una tendenza della frequenza aggiornata senza terminare la sessione paziente, invitare il paziente a camminare nella sala e successivamente reinterrogare il dispositivo.

**Figura 72.** Una tendenza della frequenza nella memoria Flashback

## 6.5 Modifica dell'intervallo AV durante le modifiche della frequenza

Un intervallo AV fisso rende difficoltosa la selezione del valore ottimale dell'intervallo AV in grado di soddisfare tutte le esigenze del paziente. Per evitare un blocco sintomatico 2:1 durante l'esercizio e la stimolazione asincrona, è preferibile un intervallo AV breve a frequenze più elevate. Per promuovere la conduzione A-V intrinseca ed ai fini di un miglioramento potenziale dell'emodinamica, è preferibile un intervallo A-V lungo a frequenze minime.

### 6.5.1 La soluzione offerta dal sistema è l'intervallo AV adattabile alla frequenza

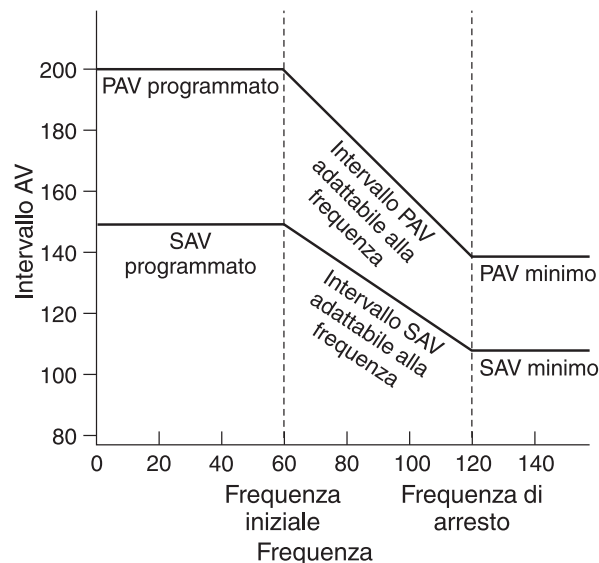
Un intervallo A-V variabile con la frequenza accorcia gli intervalli AV a frequenze elevate per mantenere il trascinamento 1:1 e la sincronia A-V.

### 6.5.2 Funzionamento dell'intervallo AV adattabile alla frequenza

L'intervallo RAAV è disponibile quando il dispositivo è programmato sui modi DDDR, DDIR, DDD, DDI, AAIR<=>DDDR oppure AAI<=>DDD.

**Nota:** In un modo MVP (AAIR<=>DDDR oppure AAI<=>DDD), l'intervallo RAAV funziona solo quando la MVP funziona in modo DDDR o DDD.

Il modo in cui l'intervallo A-V variabile con la frequenza modifica gli intervalli AV correnti in maniera lineare al variare della frequenza cardiaca in battiti al minuto viene illustrato nella Figura 73.

**Figura 73.** Funzionamento dell'intervallo A-V variabile con la frequenza in modo DDDR

La frequenza iniziale determina la frequenza cardiaca in presenza della quale gli intervalli AV iniziano ad accorciarsi. La frequenza di arresto determina la frequenza cardiaca in presenza della quale vengono applicati gli intervalli PAV e SAV minimi.

**Nota:** il dispositivo può talvolta avere un comportamento simile a quello dell'intervallo AV adattabile alla frequenza, anche se questa funzione non è attiva. Se il dispositivo sospetta che vi sia una tachiaritmia in corso accorcia l'intervallo PAV per consentire l'osservazione del ritmo. Ciò avviene anche quando l'intervallo AV adattabile alla frequenza è disattivato.

### 6.5.3 Alcune considerazioni sulla programmazione dell'intervallo AV adattabile alla frequenza

**Messaggio visualizzato dal programmatore sulla frequenza di blocco 2:1 –** Il programmatore calcola la frequenza del blocco 2:1 dinamico in base ai parametri di stimolazione selezionati. È possibile visualizzare la frequenza di blocco 2:1 dinamico calcolata premendo l'icona delle informazioni nella parte bassa della schermata. Se si seleziona un nuovo valore per un parametro che influenza la frequenza di blocco 2:1 dinamico (ad esempio, l'intervallo SAV o il PVARP), premere l'icona delle informazioni per visualizzare la frequenza ricalcolata.

### 6.5.4 Programmazione dell'intervallo AV adattabile alla frequenza

**Nota:** la funzione TherapyGuide suggerisce valori di parametro che si basano sulle informazioni immesse relative alle condizioni cliniche del paziente. Sono compresi i valori di parametro per questa funzione. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 3.9, "Utilizzo della funzione TherapyGuide per selezionare i valori di parametro", pagina 71.

Selezionare l'icona Parametri
- ⇒ Stimolazione…
  - ⇒ AV stimolato…
    - ▹ AV adattabile alla frequenza <On>
    - ▹ Frequenza iniziale
    - ▹ Frequenza di arresto
    - ▹ PAV minimo
    - ▹ SAV minimo

## 6.6 Adattamento del PVARP alle variazioni della frequenza cardiaca del paziente

Un valore fisso per il periodo refrattario atriale post ventricolare (PVARP) potrebbe non fornire un'impostazione ottimale per il PVARP tale da soddisfare le esigenze mutevoli del paziente. In presenza di basse frequenze cardiache, il PVARP dovrebbe essere sufficientemente lungo da prevenire la tachicardia mediata da pacemaker (PMT). A frequenze cardiache elevate, il PVARP dovrebbe essere sufficientemente breve da evitare il blocco 2:1 e promuovere la sincronia A-V.

Per informazioni correlate, cfr. la Sezione 6.1, "Sensing dell'attività cardiaca intrinseca", pagina 171 e la Sezione 6.2, "Erogazione delle terapie di stimolazione", pagina 182.

### 6.6.1 La soluzione offerta dal sistema è il PVARP automatico

Il PVARP automatico modifica il PVARP in risposta a variazioni della frequenza cardiaca o di stimolazione del paziente.

### 6.6.2 Funzionamento del PVARP automatico

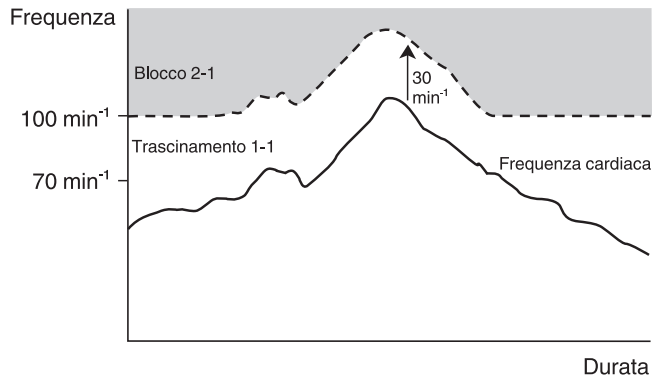
Il PVARP automatico è disponibile quando il dispositivo è programmato sui modi DDDR, DDD, DDIR, DDI, AAIR<=>DDDR oppure AAI<=>DDD.

**Nota:** In un modo MVP (AAIR<=>DDDR oppure AAI<=>DDD), il PVARP automatico funziona solo quando la MVP funziona in modo DDDR o DDD.

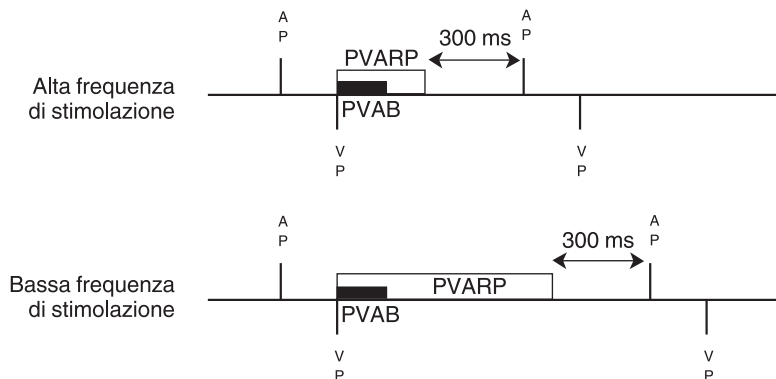
In uno dei modi con trascinamento (DDDR o DDD), il PVARP automatico modifica il PVARP in base alla frequenza cardiaca corrente del paziente. Quando la frequenza cardiaca è bassa, il PVARP viene prolungato per prevenire la PMT. All'aumentare della frequenza cardiaca, il PVARP viene accorciato per mantenere il trascinamento 1:1. Il PVARP automatico consente un trascinamento 1:1 degli eventi atriali fino a 30 min$^{-1}$ oltre la frequenza cardiaca o 100 min$^{-1}$ (verrà selezionato il valore più elevato).

Il valore di parametro programmabile per il PVARP minimo fissa un limite per il PVARP minimo consentito. Se il valore minimo programmato per il PVARP viene raggiunto ed è attivo il parametro A-V variabile con la frequenza (RAAV), l'intervallo SAV viene accorciato per mantenere il trascinamento 1:1.

Per informazioni sull'A-V variabile con la frequenza, cfr. la Sezione 6.5, "Modifica dell'intervallo AV durante le modifiche della frequenza", pagina 210.

**Figura 74.** Funzionamento del PVARP automatico in modo DDDR o DDD

In un modo senza trascinamento (DDIR o DDI), il PVARP varia con la frequenza di stimolazione corrente così da essere sufficientemente lungo da promuovere la sincronia A-V ad una bassa frequenza di stimolazione e sufficientemente breve da prevenire la stimolazione atriale competitiva ad un'alta frequenza di stimolazione.

Il dispositivo calcola il PVARP nel tentativo di mantenere una finestra temporale di 300 ms tra la fine del PVARP e la stimolazione atriale successiva. Il PVARP viene limitato in modo tale da non risultare più breve dell'intervallo programmato per il parametro Periodo di blanking atriale post-ventricolare (PVAB).

**Figura 75.** Funzionamento del PVARP automatico in modo DDIR o DDI

### 6.6.3 Alcune considerazioni sulla programmazione del PVARP automatico

**Selezione di un valore minimo per il PVARP –** Nel programmare un valore superiore per la frequenza massima di trascinamento, potrebbe essere necessario programmare un valore più basso per il PVARP minimo in modo da avere un trascinamento 1:1 fino alla frequenza massima. Un'alternativa consiste nell'utilizzare l'intervallo AV adattato alla frequenza o un mix di intervallo AV adattato alla frequenza ed un valore PVARP minimo più basso.

Quando si seleziona un nuovo valore per il PVARP minimo o l'intervallo AV adattato alla frequenza, il programmatore ricalcola la frequenza di blocco 2:1 dinamico all'esercizio. Il dispositivo raggiunge un trascinamento 1:1 fino alla frequenza massima di trascinamento quando la frequenza di blocco 2:1 dinamico ricalcolata è superiore alla frequenza massima di trascinamento. È possibile visualizzare il messaggio del programmatore sulla frequenza di blocco 2:1 dinamico premendo il pulsante con l'icona delle informazioni nella parte bassa della schermata.

**Nota:** il parametro PVARP minimo è attivo solo nei modi di stimolazione DDDR e DDD.

**Il PVARP fisso nei modi DDI e DDIR –** Se il dispositivo viene programmato su un modo DDI o DDIR permanente, un PVARP fisso potrebbe risultare più idoneo. Lo scopo del PVARP automatico nei modi senza trascinamento è quello di supportare la parte DDIR del funzionamento del Cambio Modo durante l'AT/AF.

### 6.6.4 Programmazione del PVARP automatico

Selezionare l'icona Parametri
- ⇒ Stimolazione…
  - ⇒ PVARP…
    - ▹ PVARP <Automatico>
    - ▹ PVARP minimo

## 6.7 Promozione della frequenza intrinseca durante i periodi di inattività

Durante lunghi periodi di inattività del paziente (ad esempio quando sta dormendo), è preferibile impostare la frequenza cardiaca intrinseca del paziente sulla stimolazione.

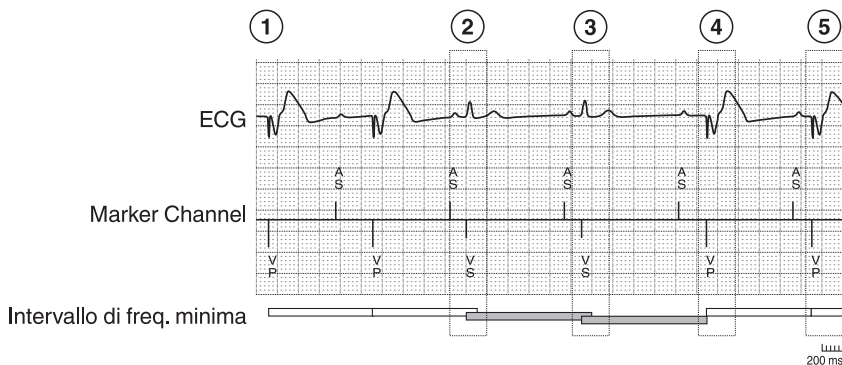
### 6.7.1 La soluzione offerta dal sistema è Isteresi di frequenza

L'isteresi di frequenza consente il verificarsi dei ritmi intrinseci al di sotto della frequenza minima programmata.

### 6.7.2 Funzionamento dell'isteresi di frequenza

L'isteresi di frequenza è disponibile quando il dispositivo funziona in modo VVI o AAI.

L'isteresi di frequenza permette di avere una frequenza minima più lenta quando la frequenza intrinseca è inferiore alla frequenza minima programmata. Dopo ogni evento rilevato, viene applicata la frequenza di isteresi programmata. Dopo ogni evento stimolato, viene applicata la frequenza minima programmata.

**Figura 76.** Funzionamento dell'isteresi di frequenza in modo VVI

1 Nel modo DDI, il dispositivo eroga la stimolazione alla frequenza minima programmata.
2 Dopo il rilevamento di un evento ventricolare, il dispositivo applica l'intervallo di isteresi (area grigia).
3 Se prima della fine dell'intervallo di isteresi si ha un evento rilevato, il funzionamento dell'isteresi continua.
4 L'intervallo di isteresi termina e il dispositivo stimola il ventricolo riapplicando l'intervallo di frequenza minima.
5 Il ventricolo viene stimolato alla frequenza minima.

### 6.7.3 Alcune considerazioni sulla programmazione dell'isteresi di frequenza

**Verifica di un supporto cardiaco adeguato –** La frequenza di isteresi programmata determina la frequenza cardiaca più lenta che può verificarsi prima che la stimolazione abbia

inizio. Assicurarsi che la frequenza di isteresi selezionata sia compatibile con la cardiopatia del paziente.

**Programmazione della frequenza di isteresi –** Per evitare variazioni notevoli ed improvvise della frequenza cardiaca, normalmente si selezionerebbe una frequenza di isteresi non superiore ai 30 $min^{-1}$ al di sotto della frequenza minima programmata.

**Frequenza minima –** Non è possibile programmare la frequenza di isteresi su un valore pari o superiore alla frequenza minima.

**Compatibilità –** L’isteresi di frequenza non può essere attivata contestualmente alla stabilizzazione della frequenza ventricolare.

### 6.7.4 Programmazione dell’isteresi di frequenza

Selezionare l’icona Parametri
- ⇒ Stimolazione…
  - ⇒ Altre funzioni…
    - ▷ Isteresi di frequenza

### 6.7.5 Valutazione dell’isteresi di frequenza

L’istogramma della frequenza ventricolare indica quando il dispositivo ha permesso al ritmo cardiaco intrinseco del paziente di prevalere su frequenze inferiori rispetto alla frequenza minima.

#### 6.7.5.1 Visualizzazione del rapporto Istogramma della frequenza ventricolare

Selezionare l’icona Dati
- ⇒ Diagnostica clinica
  - ⇒ Istogrammi frequenza (solo rapporto)

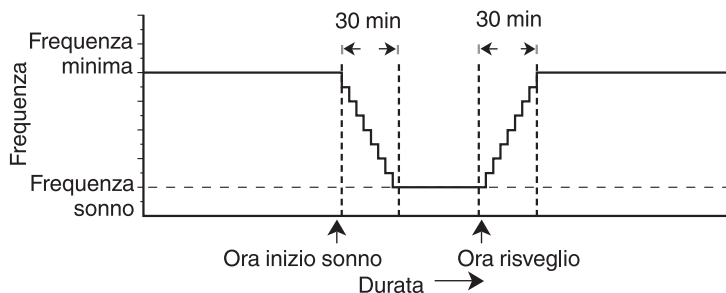
# 6.8 Erogazione di una frequenza di stimolazione più lenta durante i periodi di sonno

## 6.8.1 La soluzione offerta dal sistema è la funzione Sonno

Alcuni pazienti hanno difficoltà a dormire se stimolati ad una frequenza destinata agli orari in cui normalmente sono svegli.

La funzione Sonno sostituisce la frequenza minima programmata con una frequenza di stimolazione più lenta nelle ore in cui il paziente normalmente dorme.

## 6.8.2 Come agisce la funzione Sonno

**Figura 77.** Panoramica della funzione Sonno

La funzione Sonno è controllata da tre parametri programmabili: Frequenza sonno, Ora inizio sonno e Ora risveglio. Nei 30 min successivi all'orario di inizio sonno programmato, il dispositivo riduce gradualmente la frequenza di stimolazione più lenta passando dalla frequenza minima alla frequenza sonno. La frequenza sonno resta attiva fino all'ora risveglio programmata. Nei 30 min successivi all'ora di risveglio programmata, il dispositivo aumenta gradualmente la frequenza di stimolazione più lenta passando dalla frequenza sonno alla frequenza minima.

Nei modi a risposta in frequenza, quando i pazienti si svegliano ed iniziano ad essere attivi durante gli orari di sonno programmati, il dispositivo eroga la stimolazione a risposta in frequenza, se necessario. Tuttavia, il profilo di frequenza inizia dalla frequenza sonno ed aumenta fino a passare alla frequenza per attività quotidiane (frequenza ADL). Il profilo di frequenza superiore alla frequenza ADL rimane invariato.

La programmazione di qualsiasi parametro di stimolazione antibradicardica durante il periodo Sonno annulla la funzione Sonno per quel determinato giorno.

Se nel paziente si verifica un episodio di AT/AF e la funzione di Cambio Modo è attiva durante il periodo Sonno, il dispositivo non stimola al di sotto della frequenza minima finché l'episodio di AT/AF non è terminato. Per ulteriori informazioni sul cambio modo, cfr. la Sezione 6.13, "Prevenzione della stimolazione ventricolare rapida durante le tachiaritmie atriali", pagina 228.

### 6.8.3 Alcune considerazioni sulla programmazione della funzione Sonno

Quando si impostano l'orario di inizio sonno e l'ora del risveglio, è necessario tenere conto delle differenze di fuso orario in caso di viaggi, ora legale e variazioni delle abitudini di sonno del paziente, come dei turni di lavoro variabili.

Per garantire l'accuratezza dei parametri Ora inizio sonno ed Ora risveglio, tenere il dispositivo impostato sull'ora corretta. La funzione Sonno utilizza l'orologio del dispositivo.

#### 6.8.3.1 Come regolare l'orologio del dispositivo

Selezionare l'icona Parametri
- ⇒ Impostazione raccolta dati…
  - ⇒ Data/ora dispositivo…

### 6.8.4 Programmazione della funzione Sonno

Selezionare l'icona Parametri
- ⇒ Stimolazione…
  - ⇒ Altre funzioni…
    - ⇒ Sonno…
      - ▹ Sonno <On>
      - ▹ Frequenza Sonno
      - ▹ Ora inizio sonno
      - ▹ Ora risveglio

### 6.8.5 Valutazione della funzione Sonno

L'istogramma della frequenza ventricolare mostra le frequenze cardiache inferiori alla frequenza minima ma superiori alla frequenza Sonno per la percentuale di tempo legata al periodo di sonno.

Il Rapporto del Cardiac Compass mostra la frequenza ventricolare media durante il giorno e la notte, che dovrebbe indicare che il dispositivo assicura una frequenza cardiaca più lenta durante le ore notturne.

#### 6.8.5.1 Stampa del rapporto Istogramma della frequenza ventricolare

Selezionare l'icona Dati
⇒ Diagnostica clinica
⇒ Istogrammi frequenza (solo rapporto)

#### 6.8.5.2 Stampa del rapporto Tendenze Cardiac Compass

Selezionare l'icona Dati
⇒ Diagnostica clinica
⇒ Tendenze Cardiac Compass (solo rapporto)

## 6.9 Prevenzione della stimolazione atriale competitiva

Se si verifica un evento atriale stimolato nel periodo vulnerabile dell'atrio, può iniziare una tachicardia atriale. Ciò può accadere in caso di stimolazione ad una frequenza elevata da parte del dispositivo, in caso di contrazione atriale prematura durante un periodo refrattario atriale ed in caso di erogazione di una stimolazione atriale subito dopo.

### 6.9.1 La soluzione offerta dal sistema è la NCAP

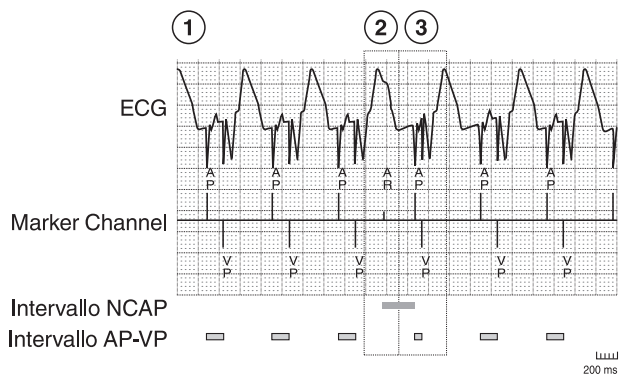
La funzione di stimolazione atriale non competitiva (NCAP) previene la stimolazione prematura dell'atrio dopo un rilevamento atriale refrattario ritardando la stimolazione atriale pianificata.

### 6.9.2 Funzionamento della NCAP

La NCAP è disponibile quando il dispositivo funziona in modo DDDR, DDD, DDIR, DDI o nei modi MVP (AAIR<=>DDDR e AAI<=>DDD).

Ogni volta che si verifica un rilevamento atriale refrattario, il dispositivo dà avvio ad un intervallo NCAP programmabile. Se durante un intervallo NCAP viene pianificata una stimolazione atriale, tale stimolazione viene ritardata fino alla conclusione dell'intervallo NCAP. Quando una stimolazione atriale viene ritardata dalla funzione NCAP, l'intervallo AP-VP viene ridotto (ma non al di sotto di 30 ms). Dopo la riduzione dell'intervallo AP-VP provocata dalla NCAP, può verificarsi una variazione nell'intervallo VP-VP. Queste variazioni influiscono solo sull'intervallo ventricolare corrente e su quello successivo.

L'intervallo NCAP è pari a 400 ms per un singolo ciclo di stimolazione ogni volta che si verifica una risposta ad una PVC o un intervento PMT.

**Figura 78.** Funzionamento della NCAP

1 Il dispositivo sta stimolando ad una frequenza elevata.
2 Si verifica un rilevamento atriale refrattario, che dà inizio ad un intervallo NCAP (in questo caso 300 ms).
3 Dopo l'intervallo NCAP, il dispositivo stimola prima l'atrio e poi il ventricolo dopo un intervallo AP-VP ridotto.

### 6.9.3 Programmazione della NCAP

Selezionare l'icona Parametri
- ⇒ Stimolazione…
  - ⇒ Altre funzioni…
    - ▷ Stimolaz. A. non competitiva
    - ▷ Intervallo NCAP

### 6.9.4 Valutazione della NCAP

Osservando un tracciato ECG, si noterà che l'intervallo AP-VP è stato accorciato. L'intervallo NCAP può essere considerato il periodo che intercorre tra gli eventi AR e AP (cfr. la Figura 78).

## 6.10 Interruzione delle tachicardie mediate da pacemaker

Nei modi con trascinamento (DDDR e DDD), la conduzione retrograda può determinare una tachicardia mediata da pacemaker (PMT). La PMT è una sequenza ripetitiva durante la quale il dispositivo risponde ad ogni onda P retrograda stimolando il ventricolo ad una frequenza elevata, che, a sua volta, genera un'onda P retrograda.

### 6.10.1 La soluzione offerta dal sistema è l'intervento PMT

La funzione Intervento PMT prolunga il PVARP dopo il rilevamento di una PMT. Ciò interrompe la PMT facendo in modo che l'evento atriale rilevato successivo rientri nel periodo refrattario.

### 6.10.2 Funzionamento dell'intervento PMT

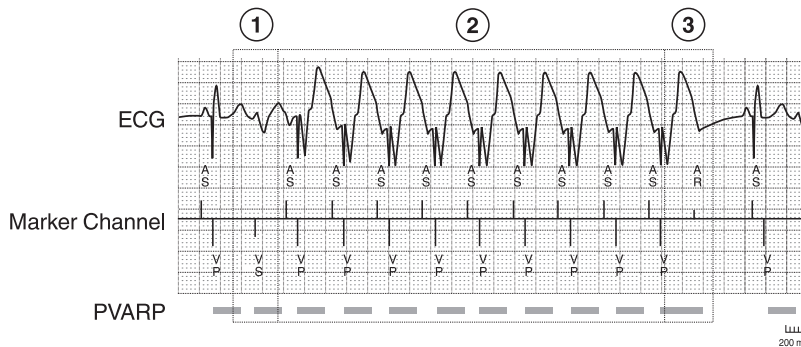
L'intervento PMT è disponibile quando il dispositivo è programmato sui modi DDDR, DDD, AAIR<=>DDDR oppure AAI<=>DDD.

**Nota:** In un modo MVP (AAIR<=>DDDR oppure AAI<=>DDD), l'intervento PMT funziona solo quando la MVP funziona in modo DDDR o DDD.

Il dispositivo definisce una PMT come otto intervalli VP-AS consecutivi che si verificano a meno di 400 ms. Quando il dispositivo rileva una PMT, la funzione Intervento PMT forza un PVARP di 400 ms dopo il nono evento ventricolare stimolato. Ciò fa in modo che il rilevamento atriale successivo rientri nel periodo refrattario. Poiché questo evento refrattario non viene trascinato al ventricolo per un intero ciclo, la PMT viene interrotta.

L'intervento PMT viene sospeso per 90 s dopo il PVARP prolungato per prevenire un intervento inutile in presenza di frequenze atriali intrinseche rapide. I criteri di riconoscimento PMT possono essere soddisfatti durante frequenze sinusali elevate normali, determinando un calo (non trascinato) di battiti ogni 90 s.

La risposta a PVC può inoltre prevenire la PMT. Se le funzioni di risposta a PVC e di intervento PMT sono attivate e si rilevano PMT, valutare le prestazioni o le posizioni degli elettrocateteri atriali e ventricolari o prendere in considerazione una terapia farmacologica per ridurre la conduzione retrograda.

**Figura 79.** L'intervento PMT prolunga il periodo PVARP

1 La conduzione retrograda che fa seguito ad una PVC viene rilevata come un evento atriale rilevato.
2 Si verifica una PMT.
3 La PMT viene rilevata e il PVARP viene prolungato per far cessare la PMT.

### 6.10.3 Programmazione dell'intervento PMT

Selezionare l'icona Parametri
- ⇒ Stimolazione…
  - ⇒ Altre funzioni…
    - ▷ Intervento PMT

# 6.11 Gestione della conduzione retrograda utilizzando la risposta a PVC

La conduzione retrograda che fa seguito ad una PVC può interrompere la sincronia A-V ed influenzare la tempistica del modo di stimolazione. Nei modi con trascinamento (DDDR e DDD), la conduzione retrograda che fa seguito ad una PVC può dare avvio ad una tachicardia mediata da pacemaker (PMT), una sequenza ripetitiva in cui il dispositivo risponde ad ogni onda P retrograda stimolando il ventricolo ad una frequenza elevata. Ogni singola stimolazione ventricolare genera a sua volta un'onda P retrograda. Per i modi senza trascinamento (DDIR e DDI), la conduzione retrograda che fa seguito ad una PVC può causare una perdita di sincronia A-V determinando una sequenza ripetitiva di inibizione atriale seguita da una stimolazione ventricolare.

## 6.11.1 La soluzione offerta dal sistema è la risposta a PVC

La risposta a PVC prolunga il PVARP dopo una PVC per evitare di trascinare un'onda P retrograda ed impedire che la conduzione retrograda inibisca una stimolazione atriale.

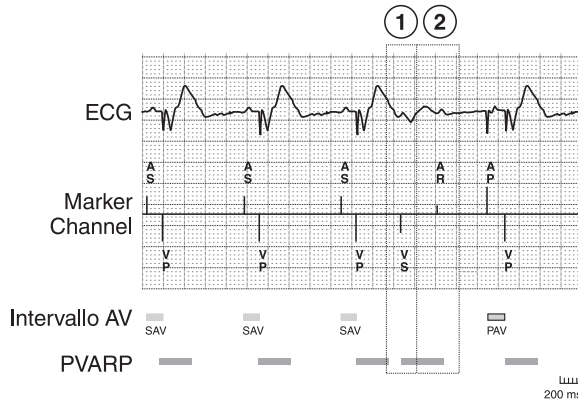
## 6.11.2 Funzionamento della risposta a PVC

La risposta a PVC è disponibile quando il dispositivo è programmato sui modi DDDR, DDD, DDIR, DDI, AAIR<=>DDDR oppure AAI<=>DDD.

**Nota:** In un modo MVP (AAIR<=>DDDR oppure AAI<=>DDD), la risposta a PVC funziona solo quando la MVP funziona in modo DDDR o DDD.

Il sistema definisce una PVC come un evento ventricolare rilevato che fa seguito ad un altro evento ventricolare, senza un evento atriale di intervento. Quando il dispositivo rileva una PVC, forza la durata del PVARP ad almeno 400 ms (se il PVARP corrente è già pari o superiore a 400 ms, non seguirà alcuna azione). Dal momento che la conduzione retrograda si verifica normalmente entro 400 ms da una PVC, l'onda P retrograda sarà compresa nel PVARP, non verrà trascinata e non inibirà la stimolazione atriale. Ciò consente di prevenire l'avvio di una PMT (nei modi DDDR e DDD) e di preservare la sincronia A-V (nei modi DDIR e DDI).

Se la risposta a PVC è attivata e si rilevano PMT, prendere in considerazione la programmazione dell'intervento PMT, valutare le prestazioni o le posizioni degli elettrocateteri atriali e ventricolari o prendere in considerazione una terapia farmacologica per ridurre la conduzione retrograda.

**Figura 80.** La funzione di Risposta PVC inizia un PVARP esteso

1 Si verifica una PVC.
2 Il dispositivo estende il PVARP a 400 ms ed il successivo l'evento atriale viene classificato come refrattario.

### 6.11.3 Programmazione della risposta a PVC

Selezionare l'icona Parametri
⇒ Stimolazione…
⇒ Altre funzioni…
▷ Risposta PVC

## 6.12 Riduzione di un'inibizione ventricolare inappropriata utilizzando la VSP

In un sistema di stimolazione bicamerale con stimolazione atriale e ventricolare e sensing ventricolare, il dispositivo può rilevare un impulso di stimolazione atriale nel canale ventricolare ed inibire la stimolazione ventricolare (crosstalk). In caso di inibizione della stimolazione ventricolare, il dispositivo potrebbe non fornire un supporto ventricolare completo.

### 6.12.1 La soluzione offerta dal sistema è la VSP

La stimolazione ventricolare di sicurezza (VSP) rileva il crosstalk monitorando gli eventi ventricolari non fisiologici rilevati e reagisce stimolando il ventricolo.

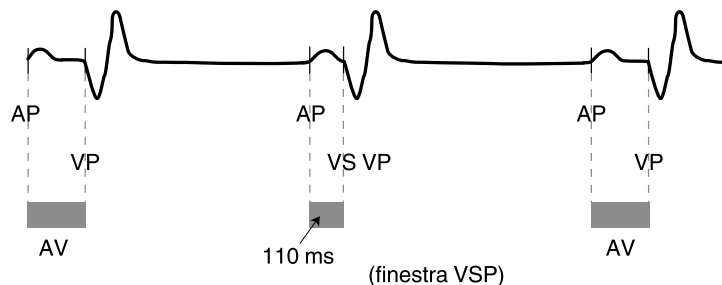
### 6.12.2 Funzionamento della VSP

La VSP è disponibile quando il dispositivo è programmato sui modi DDDR, DDD, DDIR, DDI, AAIR<=>DDDR oppure AAI<=>DDD.

**Nota:** In un modo MVP (AAIR<=>DDDR oppure AAI<=>DDD), la VSP funziona solo quando la MVP funziona in modo DDDR o DDD.

Il dispositivo utilizza una finestra VSP di 110 ms per monitorare i rilevamenti ventricolari che si verificano troppo prematuramente dopo un impulso di stimolazione atriale. I rilevamenti ventricolari nella finestra VSP vengono classificati come non fisiologici e sono probabilmente dovuti a crosstalk. Se nella finestra VSP si verifica un evento ventricolare rilevato, il dispositivo eroga un impulso VSP alla fine della finestra VSP.

Se l'evento rilevato viene causato da crosstalk, l'impulso di stimolazione di backup fornisce supporto ventricolare. Se l'evento rilevato è una depolarizzazione ventricolare, l'impulso di stimolazione di backup viene erogato in maniera talmente prematura da rientrare nel periodo refrattario assoluto del ventricolo ed evitare la stimolazione sull'onda T.

**Figura 81.** L'impulso VSP erogato al termine della finestra VSP (110 ms)

Quando l'intervallo AV stimolato corrente è inferiore alla finestra VSP, la stimolazione ventricolare viene erogata al termine dell'intervallo AV stimolato. La finestra VSP passa da 110 ms durante le basse frequenze di stimolazione a 70 ms durante le frequenze di stimolazione elevate. Questo accorciamento della finestra VSP a 70 ms contribuisce a supportare il riconoscimento della tachicardia ventricolare.

Nei dispositivi moderni, l'occorrenza di crosstalk è rara. Tra le situazioni in cui il dispositivo può erogare la VSP figurano l'undersensing atriale o le PVC che si verificano nella finestra VSP.

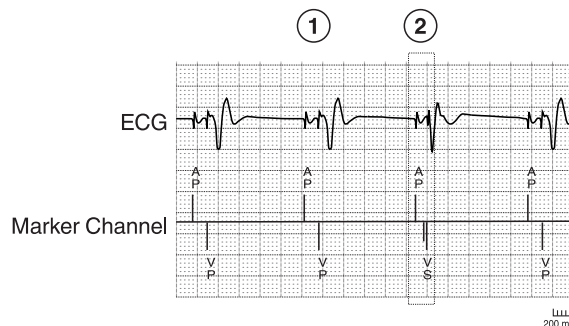
### 6.12.3 Alcune considerazioni sulla programmazione della VSP

△ **Attenzione:** non disattivare la VSP se il paziente è pacemaker dipendente, poiché non potrebbe essere fornito alcun supporto ventricolare durante il crosstalk.

### 6.12.4 Programmazione della VSP

Selezionare l'icona Parametri
⇒ Stimolazione…
⇒ Altre funzioni…
▹ Stimolazione V. sicur.

### 6.12.5 Valutazione della VSP

**Figura 82.** Come riconoscere una VSP su un tracciato ECG

1 Intervalli AV normali
2 Impulso VSP subito dopo un rilevamento ventricolare

Quando si osserva un tracciato ECG, si noterà che l'impulso VSP viene subito dopo un rilevamento ventricolare e che di solito ha un intervallo AV più breve. Di solito, l'annotazione "VP" presente nel Marker Channel non compare nei tracciati ECG in tempo reale per via dello spazio limitato dopo l'annotazione "VS". Le annotazioni "VP" e "VS" vengono visualizzate nella schermata di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale, nei tracciati fissati e nei tracciati fissati stampati.

# 6.13 Prevenzione della stimolazione ventricolare rapida durante le tachiaritmie atriali

Una tachiaritmia atriale può determinare una frequenza di stimolazione ventricolare rapida quando il dispositivo funziona in modo DDDR o DDD. Il dispositivo impiantato dovrebbe essere in grado di inibire il trascinamento atriale durante i periodi di tachiaritmia atriale, mentre ha luogo il trascinamento della frequenza sinusale normale.

## 6.13.1 La soluzione offerta dal sistema è il Cambio Modo

Grazie alla funzione Cambio Modo, il dispositivo passa ad un modo di stimolazione senza trascinamento quando rileva una tachiaritmia atriale e ripristina il modo di stimolazione programmato quando la tachiaritmia atriale cessa. Funzionando in un modo senza trascinamento, il dispositivo previene la stimolazione ventricolare rapida che può derivare da un’alta frequenza atriale.

## 6.13.2 Funzionamento del Cambio Modo

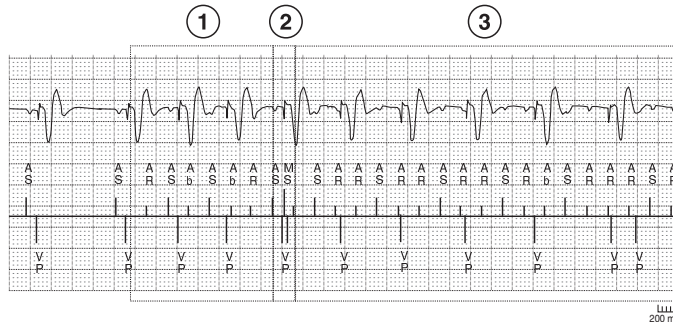
**Figura 83.** Panoramica del funzionamento del Cambio Modo

Il Cambio Modo è disponibile quando il dispositivo funziona nei modi DDDR, DDD o MVP (AAIR<=>DDDR oppure AAI<=>DDD).

La funzione Cambio Modo si attiva quando il dispositivo rileva l’insorgenza di un episodio di tachiaritmia atriale. Il riconoscimento dell’insorgenza di AT/AF si basa sull’intervallo di AT/AF programmato e sull’accumulo di altre prove sulla tachiaritmia atriale, che si basano sul numero e sulla tempistica degli eventi atriali all’interno degli intervalli ventricolari. Per ulteriori informazioni sul riconoscimento delle tachiaritmie atriali, cfr. la Sezione 7.1, “Riconoscimento di tachiaritmie atriali”, pagina 238.

Dopo il rilevamento dell’insorgenza di una tachiaritmia atriale da parte del dispositivo, la funzione Cambio Modo cambia il modo di stimolazione passando dal modo programmato ad un modo senza trascinamento (DDIR). La frequenza di stimolazione ventricolare passa gradualmente dalla frequenza di trascinamento alla frequenza del sensore. Ciò previene una brusca caduta della frequenza ventricolare.

Quando la tachiaritmia atriale termina e la frequenza atriale scende al di sotto della frequenza massima di trascinamento programmata, il Cambio Modo riporta il modo di stimolazione al modo con trascinamento programmato. La frequenza di stimolazione ventricolare passa gradualmente dalla frequenza del sensore alla frequenza di trascinamento.

**Figura 84.** Esempio di un episodio di Cambio Modo

1 Ha inizio un episodio di tachiaritmia atriale, che dà luogo ad una stimolazione ventricolare più rapida.
2 Quando il dispositivo rileva una tachiaritmia atriale, il Cambio Modo passa dal modo di stimolazione programmato al modo DDIR.
3 Il dispositivo passa gradualmente dalla frequenza di stimolazione ventricolare rapida alla frequenza del sensore.

### 6.13.2.1 Interazioni con altre attività del dispositivo

**Terapie di stimolazione antitachicardica (ATP) –** Un'operazione di Cambio Modo non può iniziare durante l'erogazione di una terapia di ATP. Se un episodio di Cambio Modo ha inizio prima che la terapia di ATP venga erogata, il dispositivo sospende l'operazione di Cambio Modo per riprenderla dopo l'erogazione della terapia.

**Cambio Modo ed i modi MVP –** Cambio Modo ed i modi MVP (AAIR<=>DDDR oppure AAI<=>DDD) interagiscono per modificare il modo di stimolazione a seconda del ritmo atriale ed allo stato della conduzione A-V del paziente. Per ulteriori informazioni cfr. la Sezione 6.3, "Riduzione della stimolazione ventricolare destra non necessaria con il modo MVP", pagina 193.

## 6.13.3 Alcune considerazioni sulla programmazione del Cambio Modo

**Modi MVP –** Il Cambio Modo viene attivato automaticamente quando il modo di stimolazione viene impostato su un modo MVP (AAIR<=>DDDR oppure AAI<=>DDD).

### 6.13.4 Programmazione del Cambio Modo

Selezionare l'icona Parametri
▷ Cambio Modo

#### 6.13.4.1 Programmazione dell'intervallo atriale (frequenza)

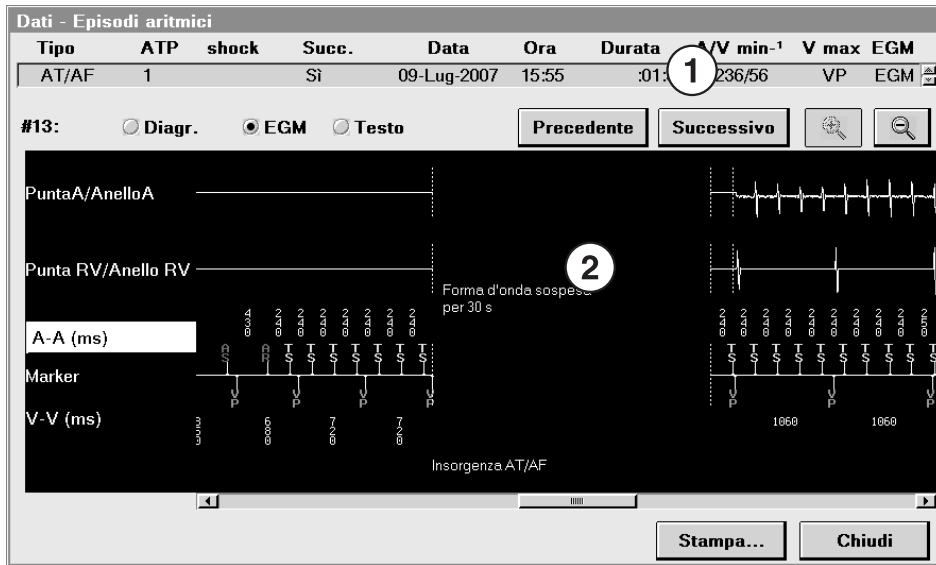
Selezionare l'icona Parametri
▷ Intervallo AT/AF (frequenza)

### 6.13.5 Valutazione delle prestazioni della funzione Cambio Modo

#### 6.13.5.1 tracciato dell'EGM

Selezionare l'icona Dati
⇒ Diagnostica clinica
⇒ Episodi aritmia

Selezionare un episodio di AT/AF dal diario degli episodi aritmici. Controllare la colonna $min^{-1}$ A/V per valutare le frequenze atriali e ventricolari medie durante l'episodio. Controllare che nella colonna EGM vi sia un'indicazione della disponibilità di un tracciato EGM per l'episodio in questione. Se l'EGM è disponibile, selezionare l'opzione EGM. Per verificare se il dispositivo stesse funzionando in un modo di stimolazione senza trascinamento durante l'episodio, è possibile valutare gli eventi atriali e ventricolari sul tracciato EGM memorizzato.

**Figura 85.** Valutazione dell’operazione di Cambio Modo durante un episodio di AT/AF

1 La bassa frequenza ventricolare media e la differenza tra le frequenze atriale e ventricolare medie suggeriscono che il dispositivo non stava funzionando in un modo con trascinamento.
2 Dall’EGM memorizzato si evince che il dispositivo non trascina la frequenza atriale durante la stimolazione del ventricolo.

### 6.13.5.2 Passaggi ad altri modi

Il Marker Channel comprende un marker “MS” per ogni passaggio ad un modo senza trascinamento oppure ad un modo con trascinamento.

Il modo di funzionamento corrente viene visualizzato nell’angolo in alto a sinistra dello schermo. Durante un episodio di Cambio Modo, viene visualizzato il DDIR.

## 6.14 Aumento dell’uscita di stimolazione dopo una terapia ad alta tensione

Dopo l’erogazione di una terapia ad alta tensione al cuore, potrebbe verificarsi un aumento temporaneo delle soglie di stimolazione. L’aumento della soglia di stimolazione può determinare una perdita di cattura.

### 6.14.1 La soluzione offerta dal sistema è la stimolazione post-shock

La stimolazione post-shock fa aumentare l'ampiezza di stimolazione e la durata dell'impulso dopo una terapia ad alta tensione.

### 6.14.2 Funzionamento della stimolazione post-shock

Il dispositivo consente di programmare impostazioni separate per l'ampiezza della stimolazione post shock e la durata dell'impulso, che diventano effettive dopo ogni terapia ad alta tensione. Questi parametri restano attivi per 25 cicli di stimolazione.

**Nota:** Se il modo di stimolazione programmato è un modo MVP (AAIR<=>DDDR oppure AAI<=>DDD), il dispositivo funziona in modo DDDR o DDD per 1 min dopo una terapia ad alta tensione. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 6.3, "Riduzione della stimolazione ventricolare destra non necessaria con il modo MVP", pagina 193. Per tutti gli altri modi, il dispositivo funziona nel modo di stimolazione programmato.

### 6.14.3 Programmazione della stimolazione post-shock

Selezionare l'icona Parametri
- ⇒ Stimolazione…
  - ⇒ Aritmia/post-shock…
    - ▷ Ampiezza A.
    - ▷ Ampiezza V.
    - ▷ Durata impulso A.
    - ▷ Durata impulso V.

## 6.15 Erogazione della stimolazione in overdrive dopo una terapia ad alta tensione per VT/VF

Dopo la cessazione riuscita di un episodio di VT/VF con una terapia ad alta tensione, può verificarsi una riduzione temporanea della gettata cardiaca.

### 6.15.1 La soluzione offerta dal sistema è la stimolazione post-shock VT/VF

La stimolazione post-shock VT/VF eroga la stimolazione in overdrive che è in grado di migliorare la gettata cardiaca.

### 6.15.2 Funzionamento della stimolazione post-shock VT/VF

La stimolazione post-shock VT/VF fornisce parametri programmabili per la frequenza di overdrive e la durata di overdrive dopo il trattamento di un episodio VT/VF con uno shock. Il modo di stimolazione resterà sull'impostazione programmata. La stimolazione continuerà con la frequenza di overdrive per la durata di overdrive, a meno che non si effettui prima un test o venga erogata prima un'altra terapia. Una volta terminata la durata di overdrive, la frequenza di stimolazione tornerà gradualmente alle normali frequenze di stimolazione.

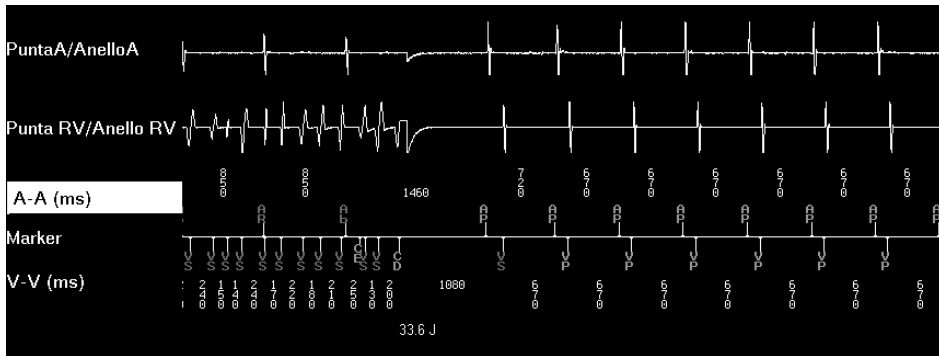
**Nota:** i primi 25 cicli di stimolazione utilizzano le impostazioni della stimolazione post-shock per l'ampiezza e la durata dell'impulso.

**Nota:** se il modo di stimolazione programmato è un modo MVP (AAIR<=>DDDR oppure AAI<=>DDD), il dispositivo funziona in modo DDDR o DDD per 1 min dopo una terapia ad alta tensione. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 6.3, “Riduzione della stimolazione ventricolare destra non necessaria con il modo MVP”, pagina 193. Per tutti gli altri modi, il dispositivo funziona nel modo di stimolazione programmato.

### 6.15.3 Programmazione della stimolazione post-shock VT/VF

Selezionare l'icona Parametri
- ⇒ Stimolazione…
  - ⇒ Aritmia/post-shock…
    - ▷ Stim. post-shock VT/VF <On>
    - ▷ Frequenza di overdrive
    - ▷ Durata overdrive

### 6.15.4 Valutazione della stimolazione post-shock VT/VF

**Figura 86.** La stimolazione post-shock VT/VF dopo la erogazione di una terapia ad alta tensione

Per esaminare la stimolazione erogata con la frequenza overdrive, andare in Episodi aritmici ed osservare i marker di stimolazione.

Selezionare l'icona Dati
⇒ Diagnostica clinica
⇒ Episodi aritmia
⇒ EGM

## 6.16 Risposta alle PVC con la Stabilizzazione della frequenza ventricolare

La PVC avvertita da un paziente è spesso seguita da una lunga pausa nel ciclo cardiaco. Questa pausa è talvolta associata all'insorgenza di tachiaritmie ventricolari legate alle pause.

### 6.16.1 La soluzione offerta dal sistema è la stabilizzazione della frequenza ventricolare

Stabilizzazione della frequenza ventricolare (VRS) è una funzione appositamente studiata per eliminare la lunga pausa che normalmente fa seguito ad una PVC. La VRS risponde ad una PVC aumentando la frequenza di stimolazione, per poi rallentarla gradualmente fino a raggiungere la frequenza di stimolazione programmata o la frequenza intrinseca.

### 6.16.2 Funzionamento della VRS

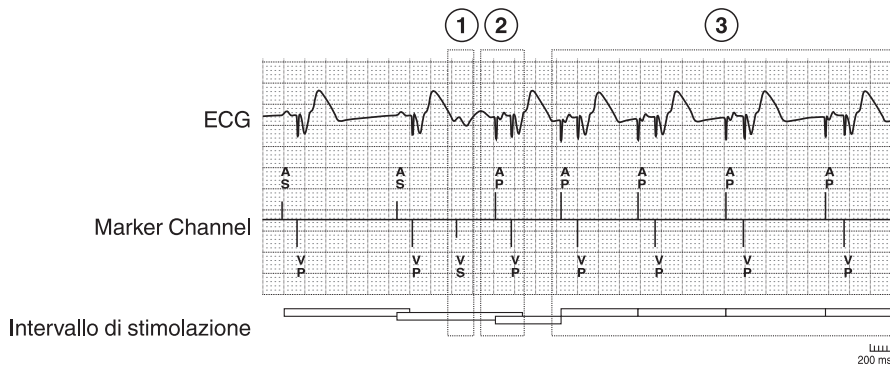
La VRS opera allo stesso modo di una funzione costante di regolarizzazione della frequenza modificando gli intervalli ventricolari che possono far seguito ad una PVC. I parametri programmabili elencati di seguito controllano la frequenza di stimolazione determinata dalla VRS:

- la frequenza massima fissa un limite all'intervallo minimo di stimolazione.
- l'incremento di intervallo prolunga l'intervallo di stimolazione con ogni sensing ventricolare o stimolazione ventricolare successivo.

Dopo ciascun rilevamento ventricolare o evento di stimolazione ventricolare successivo, il dispositivo calcola un nuovo intervallo di stimolazione aggiungendo il valore di incremento di intervallo programmato all'intervallo di stimolazione precedente. L'intervallo calcolato viene prolungato, da battito a battito, finché il dispositivo non ritorna alla frequenza intrinseca o alla frequenza di stimolazione programmata (quella che si verificherà per prima). Tuttavia, l'aumento della frequenza di stimolazione determinata dalla VRS non supera la frequenza massima programmata per questa funzione.

La VRS è disponibile quando il dispositivo viene programmato nei modi DDDR, DDD, DDIR, DDI, VVIR, VVI, AAIR<=>DDDR oppure AAI<=>DDD.

**Nota:** In un modo MVP (AAIR<=>DDDR oppure AAI<=>DDD), la VRS funziona solo quando la MVP funziona in modo DDDR o DDD.

**Figura 87.** Funzionamento della VRS

1 Si verifica una PVC, che dà luogo ad un breve intervallo di stimolazione.
2 Il dispositivo stimola il ventricolo all'intervallo di stimolazione precedente e con l'incremento di intervallo programmato. La VRS programma la stimolazione atriale per uno stadio precoce al fine di preservare la sincronia A-V.
3 Ad ogni stimolazione successiva, la VRS aumenta l'intervallo di stimolazione in base all'incremento di intervallo programmato.

**Note:**

- La VRS ha un limite superiore poiché deve essere considerata come la risposta ad un battito ventricolare prematuro. La VRS non risponde invece alle alte frequenze cardiache sostenute.
- Nei modi di stimolazione bicamerale, la VRS riduce automaticamente l’intervallo di stimolazione atriale in modo tale che l’impulso di stimolazione ventricolare venga erogato all’intervallo di stimolazione richiesto.
- in linea di massima, quando le molteplici funzioni del dispositivo tentano di controllare la frequenza di stimolazione, la funzione con la frequenza più rapida prevale sulle altre.

### 6.16.3 Alcune considerazioni sulla programmazione della VRS

**PVARP automatico e VRS –** Nel modo DDIR o DDI, quando la VRS aumenta la frequenza di stimolazione, il PVARP automatico riduce le probabilità di stimolazione atriale competitiva.

**Cambio Modo e VRS –** La VRS non è attiva durante gli episodi di Cambio Modo.

### 6.16.4 Programmazione della VRS

Selezionare l’icona Parametri
- ⇒ Stimolazione…
  - ⇒ Aritmia/post-shock…
    - ▹ Stabilizzaz. frequenza V. <On>
    - ⇒ Impostazioni V. aggiuntive…
      - ▹ Frequenza massima
      - ▹ Incremento dell’intervallo

### 6.16.5 Valutazione delle prestazioni della VRS

Il dispositivo raccoglie e memorizza i dati dei contatori, che includono informazioni sulla frequenza delle PVC e sull’attivazione della VRS. I dati memorizzati possono essere visualizzati sullo schermo del programmatore e stampati.

Selezionare l’icona Dati
⇒ Diagnostica clinica
⇒ Contatori
⇒ Episodi di VT/VF

**Figura 88.** Esempio di dati dei contatori sulle PVC e la VRS

Dati - Contatori

◉ Episodi di VT/VF ○ Rx VT/VF ○ Episodi di AT/AF

| Contatori di VT/VF | Sessione precedente 05-Lug-2007 al 09-Lug-2007 | Ultima sessione 09-Lug-2007 al 11-Lug-2007 | Durata dispositivo Totale |
|---|---|---|---|
| VF | 0 | 1 ↑ | 2 |
| FVT | 0 | 0 | 0 |
| VT | 2 | 4 ↑ | 7 |
| VT monitorata (133 - 143 $\text{min}^{-1}$) | 2 | 0 ↓ | |
| VT-NS (>4 battiti, >143 $\text{min}^{-1}$) | 0 | 0 | |
| (1) Serie di PVC (2-4 battiti) | 0.0 all'ora | 0.2 all'ora ↑ | |
| (2) PVC singole | 1.1 all'ora | 0.7 all'ora ↓ | |
| (3) Cicli di stimolazioni di VRS | 0.0 all'ora | 0.0 all'ora | |
| (4) Singole stimolazioni di VRS | 0.0 all'ora | 0.0 all'ora | |

1 Il contatore Serie di PVC registra i casi di PVC in cui si verificano contemporaneamente due o più eventi ventricolari prematuri.
2 Il contatore PVC singole registra casi di eventi prematuri che si verificano separatamente.
3 Il contatore Cicli di stimolazioni di VRS registra casi di impulsi di stimolazione VRS all’ora in cui due o più eventi ventricolari consecutivi sono impulsi di stimolazione VRS.
4 Il contatore Singole stimolazioni di VRS registra casi di singoli impulsi di stimolazione VRS all’ora.

# 7 Impostazione del riconoscimento delle tachiaritmie

## 7.1 Riconoscimento di tachiaritmie atriali

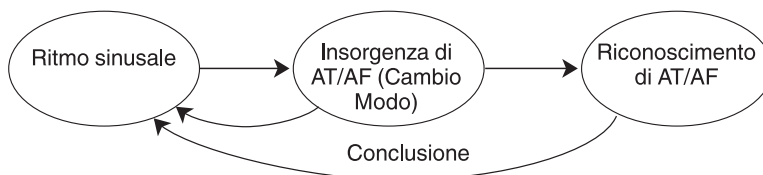
Le tachiaritmie atriali sono generalmente caratterizzate da frequenze atriali più rapide delle frequenze ventricolari. La tachiaritmia atriale può dar luogo a sintomi nel paziente. Quando il dispositivo si trova in un modo di trascinamento atriale, la tachiaritmia atriale può dar luogo anche ad una stimolazione ventricolare rapida non desiderata.

### 7.1.1 La soluzione offerta dal sistema è Monitoraggio di AT/AF

Il monitoraggio delle tachiaritmie atriali è un processo continuo in cui il dispositivo analizza la frequenza atriale ed il suo effetto sul ritmo ventricolare per determinare se nel paziente sia al momento presente una tachiaritmia atriale. L'accurato riconoscimento di una tachiaritmia atriale consente al dispositivo di raccogliere informazioni diagnostiche che possono essere di aiuto nella gestione dei pazienti con tachiaritmie atriali. È possibile programmare il dispositivo in modo da rispondere ad una tachiaritmia atriale passando al modo DDIR senza trascinamento per evitare la stimolazione ventricolare ad alta frequenza.

Con il monitoraggio di AT/AF, il dispositivo è in grado di rilevare l'AT/AF e fornire informazioni diagnostiche ma non di erogare terapie per la tachiaritmia atriale.

### 7.1.2 Funzionamento del monitoraggio delle tachiaritmie atriali

**Figura 89.** Panoramica del monitoraggio di AT/AF

Il dispositivo rileva un episodio di tachiaritmia atriale quando determina che la frequenza atriale è aumentata e che vi sono ulteriori prove che si tratta di tachiaritmia atriale in base al numero ed alla tempistica degli eventi atriali durante gli intervalli ventricolari. Dopo il riconoscimento iniziale degli episodi, il dispositivo continua a monitorare l'episodio finché non cessa.

Per programmare il monitoraggio delle tachiaritmie atriali, selezionare un intervallo di AT/AF indicato come "Intervallo (frequenza)" sullo schermo del programmatore.

### 7.1.2.1 Individuazione dell'insorgenza di una tachiaritmia atriale

Il dispositivo individua l'insorgenza di una tachiaritmia atriale in presenza delle seguenti condizioni:

- vi sono almeno due eventi atriali rilevati per intervallo ventricolare per un numero sufficiente di intervalli ventricolari (dall'inizio dell'episodio devono essersi verificati almeno 3 intervalli ventricolari);
- La media degli ultimi dodici intervalli atriali è più breve dell'intervallo di AT/AF programmato.

L'insorgenza di AT/AF viene registrata nel diario episodi. Se la funzione Cambio Modo è attivata, il dispositivo passa ad un modo senza trascinamento (DDIR) all'insorgenza dell'AT/AF.

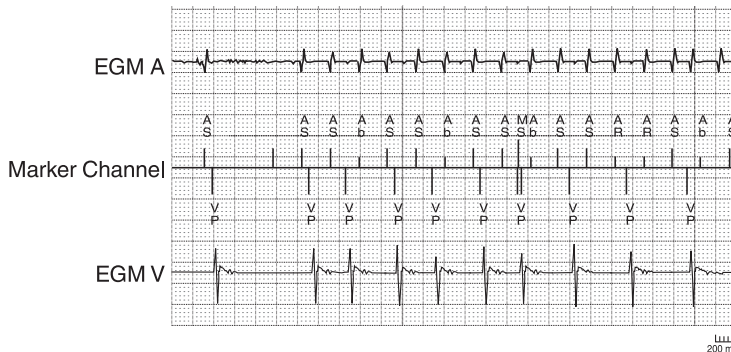
**Nota:** se vi sono le condizioni previste per l'insorgenza dell'AT/AF, il sistema inizia a calcolare la durata in percentuale dell'AT/AF nel paziente. Queste informazioni vengono utilizzate nel Rapporto del Cardiac Compass.

### 7.1.2.2 Rilevamento di un episodio di tachiaritmia atriale

Il dispositivo conserva le prove di una tachiaritmia atriale basandosi sul numero e sulla tempistica degli eventi atriali durante gli intervalli ventricolari. Il dispositivo conferma il riconoscimento degli episodi di AT/AF in presenza di entrambe le condizioni descritte di seguito:

- vi sono almeno due eventi atriali rilevati per intervallo ventricolare per un numero sufficiente di intervalli ventricolari (dall'inizio dell'episodio devono essersi verificati almeno 32 intervalli ventricolari);
- La media degli ultimi dodici intervalli atriali rilevati è più breve dell'intervallo di AT/AF programmato.

La registrazione degli episodi viene memorizzata in presenza delle condizioni previste per il riconoscimento di AT/AF. Nella registrazione degli episodi, il riconoscimento di AT/AF viene contrassegnato con l’annotazione “Riconoscimento di AT/AF”. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 7.1.4, “Valutazione del monitoraggio di AT/AF”, pagina 241.

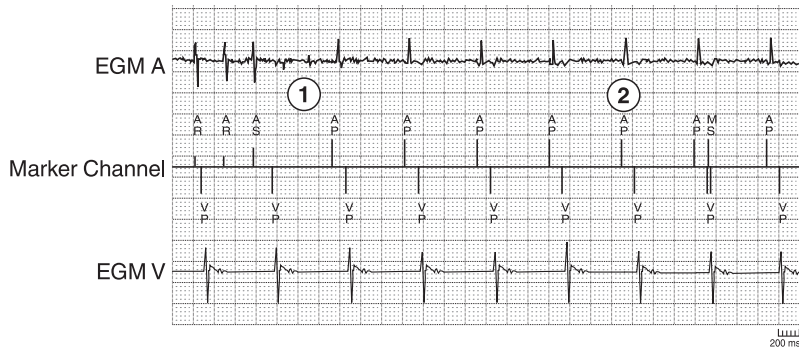
**Figura 90.** Insorgenza e riconoscimento di AT/AF

Nella Figura 90, il marker MS indica che si è verificato un Cambio Modo. Questo marker viene visualizzato solo se la funzione Cambio Modo è stata attivata.

**Note:**

- Quando avviene il riconoscimento di AT/AF, il sistema registra gli episodi contrassegnando l’insorgenza di AT/AF ed i punti di riconoscimento. Se si verifica l’insorgenza ma il riconoscimento non avviene, non verrà effettuata alcuna registrazione degli episodi per quel caso di AT/AF.
- Quando vi sono almeno due eventi atriali in un intervallo ventricolare, il dispositivo analizza le informazioni sul pattern A:V per stabilire se uno degli eventi atriali corrisponda realmente un’onda R di campo lontano. Le onde R di campo lontano non vengono contate come riconoscimento di AT/AF.
- Il riconoscimento di VT/VF ha la precedenza sul riconoscimento di AT/AF. In caso di riconoscimento di VT/VF, qualsiasi procedura di riconoscimento di AT/AF in corso viene rimandata e verrà ripresa una volta cessato l’episodio di VT/VF.

### 7.1.2.3 Individuazione della cessazione della tachiaritmia atriale

Il dispositivo stabilisce che un episodio di tachiaritmia atriale è cessato quando individua un ritmo sinusale normale (o un ritmo stimolato normale) per cinque intervalli ventricolari consecutivi.

**Figura 91.** Cessazione di un episodio di AT/AF

1 L'EGM atriale mostra che il ritmo atriale rapido è cessato.
2 Si sono registrati cinque intervalli consecutivi di ritmo atrio-ventricolare 1:1, con tutti i cinque intervalli più lunghi dell'intervallo di AT/AF programmato. L'episodio è terminato. Il marker MS mostra che la funzione di cambio modo è passata ad un modo di trascinamento atriale.

**Nota:** quando la procedura di riconoscimento delle tachiaritmie atriali continua ininterrottamente per 3 min senza che i criteri di riconoscimento o di conclusione vengano soddisfatti, l'episodio viene considerato cessato.

### 7.1.3 Programmazione del monitoraggio di AT/AF

Selezionare l'icona Parametri
▷ Intervallo AT/AF (frequenza)

### 7.1.4 Valutazione del monitoraggio di AT/AF

#### 7.1.4.1 La schermata Quick Look II

Selezionare l'icona Dati
⇒ Quick Look II

Nella schermata Quick Look II viene visualizzata la durata totale in percentuale del monitoraggio di AT/AF nel paziente ed il numero di episodi di AT/AF monitorata dall'ultima sessione.

### 7.1.4.2 La schermata Dati - Episodi aritmici

Selezionare l'icona Dati
⇒ Diagnostica clinica
⇒ Episodi aritmia

Nella schermata Dati - Episodi aritmici vengono visualizzati gli episodi di tachiaritmia registrati. L'opzione Diagramma consente di visualizzare un diagramma dell'episodio e gli orari di insorgenza, riconoscimento e cessazione. L'opzione EGM episodio consente di visualizzare le informazioni sugli episodi nel contesto di un tracciato EGM.

**Figura 92.** EGM di un episodio che mostra l'insorgenza di AT/AF

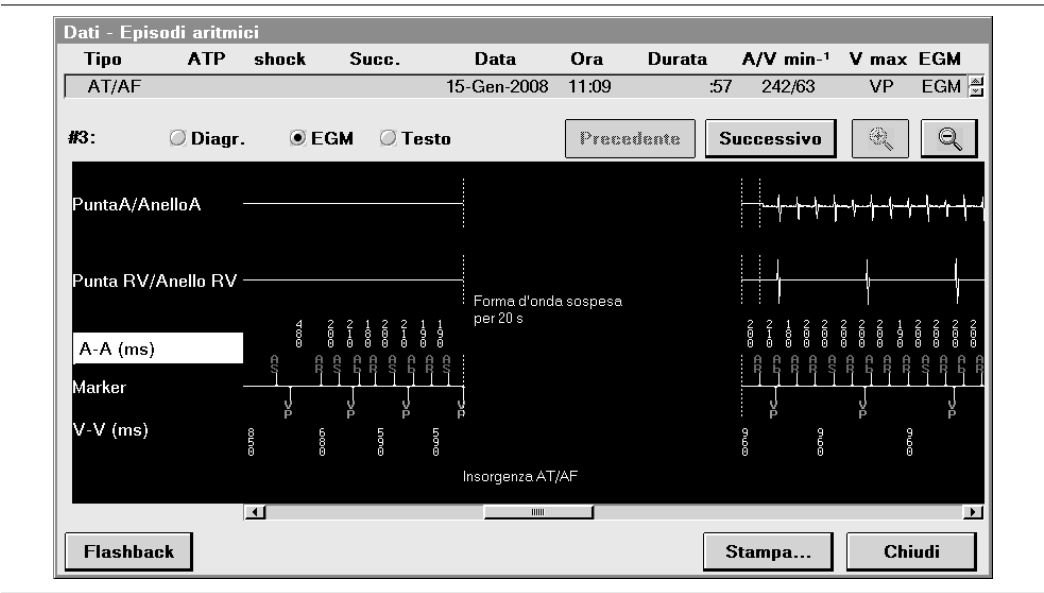
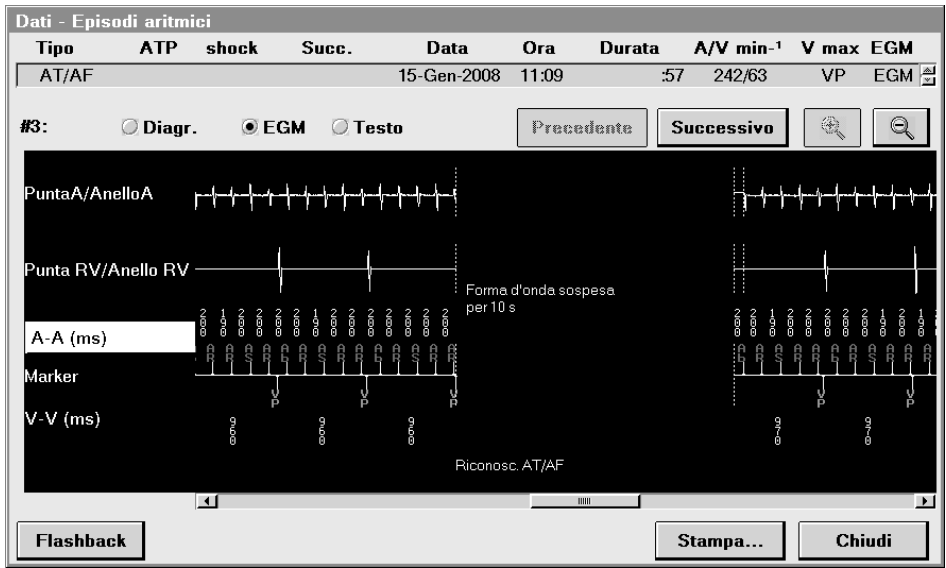



**Figura 93.** EGM di un episodio che mostra il riconoscimento di AT/AF

### 7.1.4.3 Rapporto del Cardiac Compass

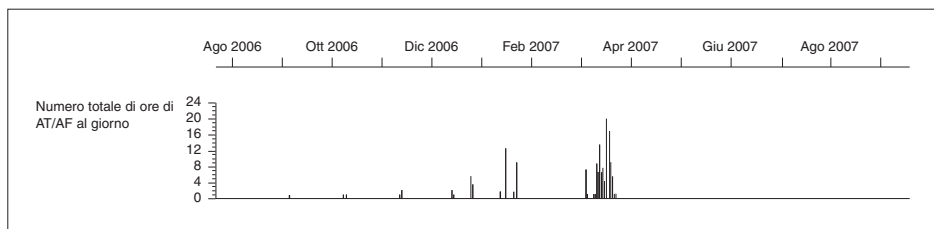
Selezionare l'icona Dati
⇒ Diagnostica clinica
⇒ Tendenze Cardiac Compass (solo rapporto)

Il Rapporto del Cardiac Compass fornisce informazioni sugli episodi di AT/AF, sui ritmi ventricolari e sulla durata complessiva dell'AT/AF nel paziente.

La tendenza Frequenza V. durante AT/AF nel Rapporto del Cardiac Compass visualizza informazioni sulla risposta ventricolare durante le tachiaritmie atriali.

**Figura 94.** Frequenza V. Cardiac Compass durante l'AT/AF

La tendenza Numero totale di ore di AT/AF al giorno nel Rapporto del Cardiac Compass fornisce informazioni sulla durata complessiva dell'AT/AF nel paziente.

**Figura 95.** Numero totale di ore di AT/AF al giorno nel Cardiac Compass

### 7.1.4.4 Contatori di episodi di AT/AF

Selezionare l'icona Dati
⇒ Diagnostica clinica
⇒ Contatori
⇒ Episodi di AT/AF

I contatori degli episodi di AT/AF forniscono un riepilogo dell'attività di AT/AF, comprensivo della durata complessiva in percentuale dell'AT/AF e del numero di episodi di AT/AF dall'ultima sessione. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 5.6, “Visualizzazione dei contatori di episodi e terapie”, pagina 149.

## 7.2 Riconoscimento delle tachiaritmie ventricolari

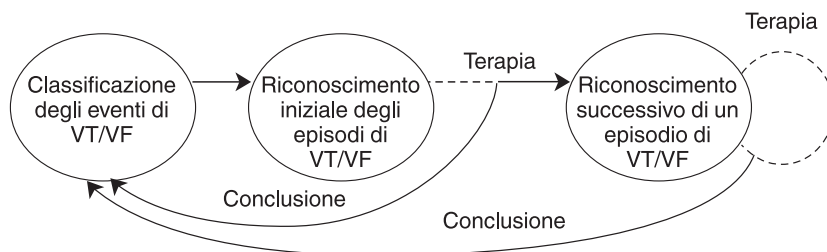
Per poter erogare terapie adeguate al paziente, il dispositivo deve prima rilevare la presenza di una tachiaritmia e classificarla in maniera accurata. Il dispositivo deve essere in grado di rilevare diversi tipi di tachiaritmia ventricolare con caratteristiche differenti. Di solito, la fibrillazione ventricolare (VF) è un ritmo a frequenza rapida ed a bassa ampiezza con intervalli irregolari. La tachicardia ventricolare (VT) è solitamente un ritmo più lento rispetto alla VF, ma con intervalli regolari. Nonostante alcune VT possano essere rapide come la VF, esse manifestano degli intervalli regolari. La tachiaritmia sopraventricolare (SVT) è un ritmo rapido che ha origine negli atri e non è indicata per la terapia ventricolare.

Dopo l'erogazione di una terapia, il dispositivo deve valutarne l'efficacia ed erogare una nuova terapia se l'aritmia dovesse persistere. Dopo la cessazione di un episodio, il dispositivo deve continuare a monitorare per individuare un'eventuale ricorrenza della tachiaritmia. Se un'aritmia cessa in maniera spontanea dopo il riconoscimento o in caso di SVT nel paziente, la terapia dovrebbe essere inibita.

### 7.2.1 La soluzione offerta dal sistema è il riconoscimento delle tachiaritmie ventricolari

Il riconoscimento delle tachiaritmie ventricolari è un processo continuo di classificazione degli eventi ventricolari rilevati per il riconoscimento degli episodi di tachiaritmia. Basandosi sui risultati della procedura di riconoscimento, il dispositivo può erogare una terapia programmata al paziente o inibire la terapia. Dopo aver erogato una terapia, il dispositivo continua a monitorare il ritmo del paziente per stabilire se la tachiaritmia è terminata, persiste o è cambiata. Il dispositivo può essere programmato per monitorare le VT più lente e non mortali senza l'erogazione di alcuna terapia

### 7.2.2 Funzionamento del riconoscimento delle tachiaritmie ventricolari

**Figura 96.** Panoramica del riconoscimento delle tachiaritmie ventricolari

Il dispositivo classifica il ritmo cardiaco del paziente misurando ogni intervallo e contando il numero di eventi di tachiaritmia che si verificano nelle “zone di riconoscimento” delle tachiaritmie programmate. Vi sono quattro zone di riconoscimento programmabili: VF, VT rapida, VT e Monitoraggio. Se il numero di eventi di tachiaritmia in una determinata zona supera una soglia programmata, il dispositivo rileva un episodio di tachiaritmia ventricolare. Al momento del riconoscimento, il dispositivo può erogare una terapia pianificata per poi valutare nuovamente il ritmo cardiaco del paziente per stabilire se si è verificata la cessazione o è avvenuto il riconoscimento successivo dell’episodio.

### 7.2.2.1 Classificazione degli eventi ventricolari

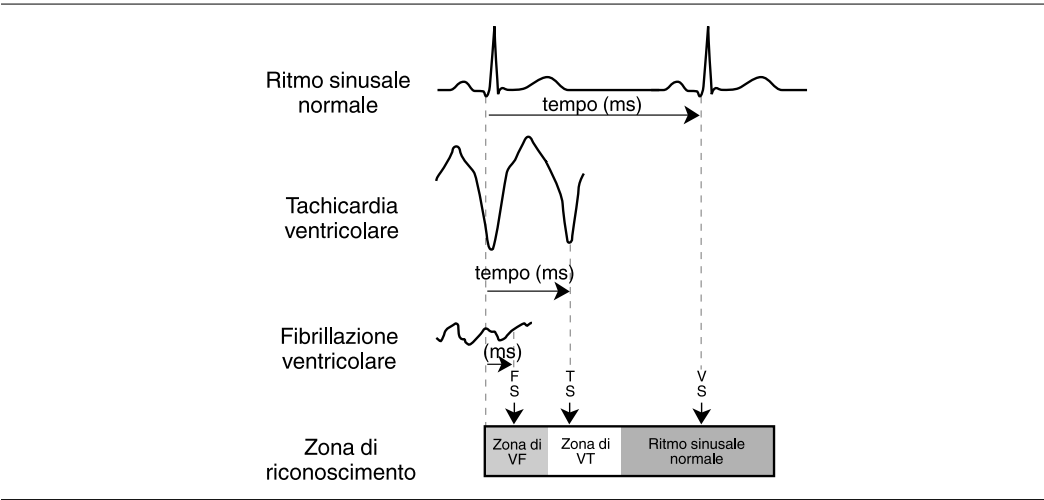
**Figura 97.** Zone di riconoscimento di VF e VT

Il sistema utilizza delle “zone di riconoscimento” programmabili per classificare gli eventi ventricolari per il riconoscimento delle tachiaritmie e per erogare la terapia. Una zona di riconoscimento è un range di durate di ciclo che consente di classificare un evento di tachiaritmia ventricolare rilevato come fibrillazione o tachicardia.

**Figura 98.** Intervalli di riconoscimento di VF e VT

| | | Iniziale | Ric.succ. | Intervallo V. (freq.) |
|---|---|---|---|---|
| VF | On | 18/24 | 12/16 | 320 ms (188 min-¹) |
| FVT | OFF | | | 240 ms (250 min-¹) |
| VT | On | 16 | 12 | 400 ms (150 min-¹) |
| Monitor. | Off | 20 | | 450 ms (133 min-¹) |

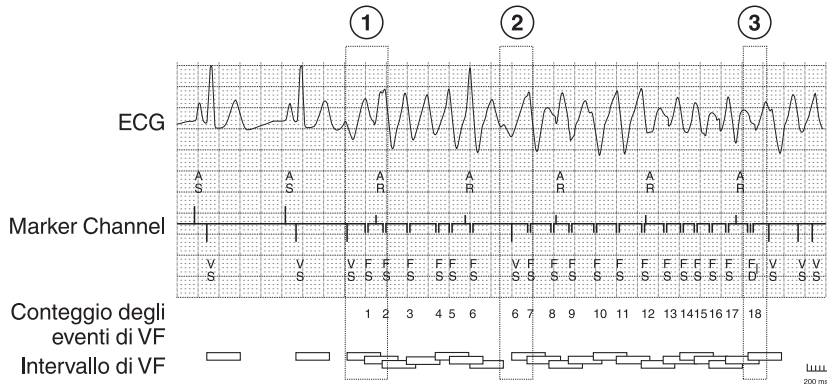
320 ms
400 ms

Per programmare le zone di riconoscimento, selezionare un intervallo di riconoscimento per ciascun tipo di tachiaritmia che si desidera venga riconosciuto dal dispositivo (nella schermata Parametri, l'intervallo di riconoscimento viene indicato con la dicitura "Intervallo V. (frequenza)"). Quando si programma un intervallo di riconoscimento per la VF, si definisce una zona per gli eventi di VF. Gli intervalli più brevi o pari all'intervallo di riconoscimento di VF rientrano nella zona di riconoscimento di VF e vengono classificati come eventi di fibrillazione ventricolare. Inoltre, quando si programma un intervallo di riconoscimento di VT, si definisce una zona per gli eventi di VT. Gli intervalli di durata compresa tra l'intervallo di riconoscimento di VT e l'intervallo di riconoscimento di VF rientrano nella zona di riconoscimento di VT e vengono classificati come eventi di tachicardia ventricolare.

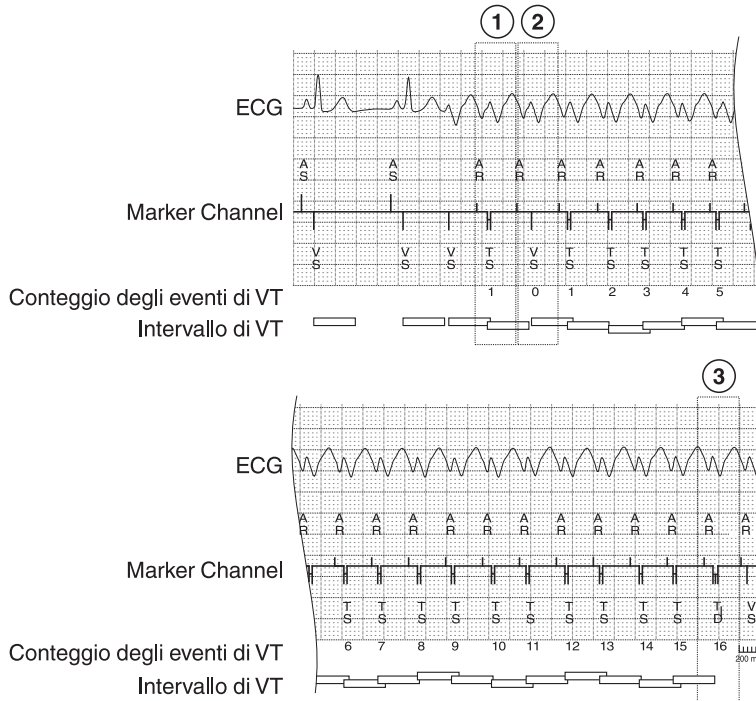
### 7.2.2.2 Riconoscimento degli episodi di VF e VT

Per definire il numero di battiti consecutivi necessari affinché una tachiaritmia venga rilevata come un episodio, il sistema utilizza il valore programmabile Battiti riconoscimento iniziale. Il valore del parametro Battiti riconoscimento iniziale funziona in maniera diversa a seconda che si tratti di eventi presenti nella zona di VF o di eventi presenti nella zona di VT.

Gli episodi di VF hanno intervalli rapidi ed irregolari a causa della natura caotica delle depolarizzazioni VF. Alcuni segnali minori di VF potrebbero non essere rilevati e contati. Pertanto, il sistema ricorre ad un rapporto tra eventi di VF ed eventi consecutivi per il riconoscimento di VF. Se ad esempio si programma il valore del parametro Battiti riconoscimento iniziale di VF su 18/24, il dispositivo rileva la VF quando almeno 18 degli ultimi 24 intervalli sono stati classificati come eventi di VF.

**Figura 99.** Calcolo dei battiti per il riconoscimento iniziale della VF

1 La fibrillazione ventricolare ha inizio e gli intervalli rilevati nella zona di riconoscimento di VF vengono classificati come eventi di VF (e contrassegnati con la sigla FS).
2 Si verifica un intervento ventricolare rilevato al di fuori della zona di riconoscimento di VF. Questo evento non viene classificato come evento di VF.
3 Il valore programmato relativo al parametro Battiti per il riconoscimento iniziale di VF di 18 eventi su 24 è stato raggiunto e il dispositivo rileva un episodio di VF (indicato dal marker FD).

Poiché i ritmi VT non sono soggetti ad undersensing come i ritmi VF, il sistema ricorre ad un conteggio di eventi consecutivi per il riconoscimento di VT. Programmando ad esempio il valore del parametro Battiti riconoscimento iniziale di VF su 16, il dispositivo rileva la VT quando 16 intervalli consecutivi vengono classificati come eventi di VT. Se un intervallo è più lungo della zona di VT, la procedura di riconoscimento ricomincia. Se l’intervallo è più breve dell’intervallo di riconoscimento di VT ed avviene nella zona di VF, il dispositivo tiene invariato il numero di eventi di VT consecutivi (non li azzera né li incrementa).

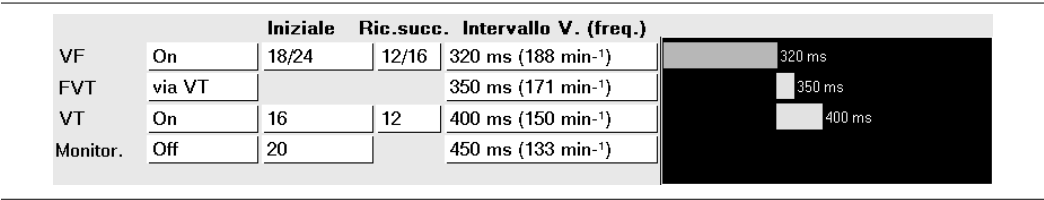
**Figura 100.** Calcolo dei battiti per il riconoscimento iniziale della VT

1 La tachicardia ventricolare ha inizio e gli intervalli ventricolari rilevati nella zona di riconoscimento di VT vengono classificati come eventi di VT (e contrassegnati con la sigla TS).
2 Si verifica un intervento ventricolare rilevato al di fuori della zona di riconoscimento di VT. Il riconoscimento di VT ricomincia.
3 Il valore programmato del parametro Battiti per il riconoscimento iniziale di 16 eventi viene raggiunto e il dispositivo rileva la VT (ciò viene indicato dal marker TD).

## 7.2.2.3 Riconoscimento di due VT cliniche

Per consentire approcci terapeutici differenti per trattare un paziente con due VT con frequenze differenti, si può utilizzare una zona di riconoscimento di tachiaritmie ventricolari rapide (FVT). Per rilevare due VT cliniche, programmare il riconoscimento di FVT su via VT e selezionare un valore di intervallo V. (frequenza) per la FVT. Per fare in modo che la tachicardia ventricolare rapida venga classificata come FVT, selezionare un valore che corrisponda all'intervallo ventricolare più lungo che solitamente si verifica durante la VT rapida del paziente.

**Figura 101.** Parametri di riconoscimento di FVT via VT

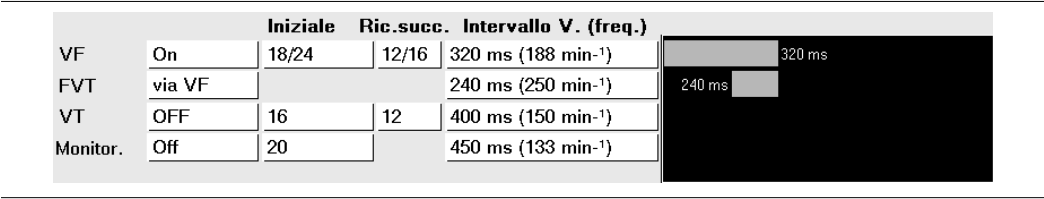
| | | Iniziale | Ric.succ. | Intervallo V. (freq.) |
|---|---|---|---|---|
| VF | On | 18/24 | 12/16 | 320 ms (188 $min^{-1}$) |
| FVT | via VT | | | 350 ms (171 $min^{-1}$) |
| VT | On | 16 | 12 | 400 ms (150 $min^{-1}$) |
| Monitor. | Off | 20 | | 450 ms (133 $min^{-1}$) |

320 ms
350 ms
400 ms

Il dispositivo rileva un episodio di tachiaritmia quando il numero di eventi consecutivi di VT o FVT raggiunge il valore programmato di battiti per il riconoscimento iniziale di VT. A questo punto, se uno degli ultimi otto intervalli si è verificato nella zona di FVT, il dispositivo rileva un episodio di FVT. Se tutti gli ultimi otto intervalli sono più lunghi dell'intervallo di riconoscimento di FVT, il dispositivo rileva un episodio di VT.

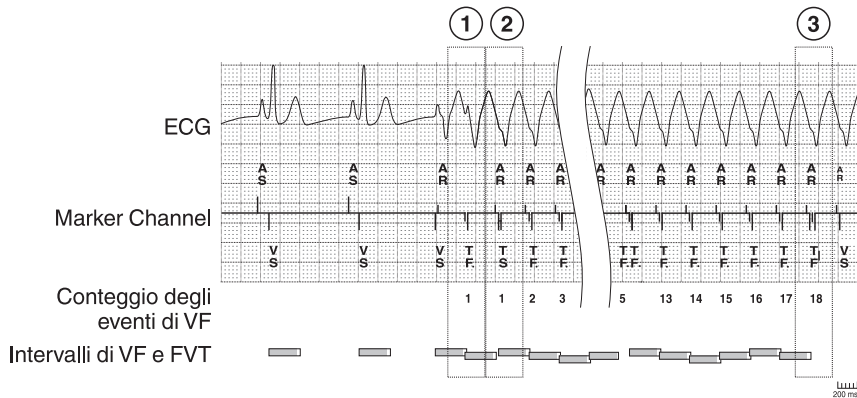
### 7.2.2.4 Riconoscimento di una VT nella zona di VF

Una zona di riconoscimento di FVT può anche essere utilizzata per rilevare e trattare un episodio di VT che si trova nella zona di VF. Questo metodo può assicurare un riconoscimento affidabile della VF, consentendo al contempo di erogare una terapia meno aggressiva come la stimolazione antitachicardica per trattare la VT rapida del paziente. Per rilevare una VT nella zona di VF, programmare il riconoscimento di FVT su via VF e selezionare un valore di Intervallo V. (frequenza) per la FVT. Per fare in modo che la tachicardia ventricolare rapida venga classificata come FVT, selezionare un valore che corrisponda all'intervallo ventricolare più breve che solitamente si verifica durante la VT rapida del paziente.

**Figura 102.** Parametri di riconoscimento di FVT via VF

| | | Iniziale | Ric.succ. | Intervallo V. (freq.) |
|---|---|---|---|---|
| VF | On | 18/24 | 12/16 | 320 ms (188 $min^{-1}$) |
| FVT | via VF | | | 240 ms (250 $min^{-1}$) |
| VT | OFF | 16 | 12 | 400 ms (150 $min^{-1}$) |
| Monitor. | Off | 20 | | 450 ms (133 $min^{-1}$) |



Il dispositivo rileva un episodio di tachiaritmia quando il numero eventi recenti di VF o FVT raggiunge il valore programmato del parametro Battiti riconoscimento iniziale di VF. A questo punto, se tutti gli ultimi otto intervalli sono stati classificati come eventi di FVT, il dispositivo rileva un episodio di FVT. Se uno o più degli ultimi otto intervalli sono stati classificati come eventi di VF, il dispositivo rileva un episodio di VF.

**Figura 103.** Riconoscimento di un episodio di FVT via VF

1 La tachicardia ventricolare rapida ha inizio. Il primo evento ha una durata di ciclo nella zona di riconoscimento di FVT e viene preso in considerazione ai fini del riconoscimento di FVT o di VF.

2 Il secondo evento ha una durata di ciclo superiore all'intervallo di riconoscimento di VF. Questo evento non viene preso in considerazione ai fini del riconoscimento di FVT o di VF.

3 Viene raggiunto il valore programmato del parametro Battiti per il riconoscimento iniziale di VF. Poiché tutti gli otto eventi precedenti sono stati classificati come eventi di FVT, il dispositivo rileva un episodio di tachiaritmia ventricolare rapida (contrassegnato con la sigla TF seguita da una barra verticale).

### 7.2.2.5 Riconoscimento di una tachiaritmia ventricolare che oscilla tra le due zone: il riconoscimento tramite conteggio combinato

Il riconoscimento tramite conteggio combinato è stato appositamente studiato per impedire un ritardo nel riconoscimento di VF quando la tachiaritmia ventricolare oscilla tra le zone di VF e di VT. Il riconoscimento tramite conteggio combinato avviene se la somma degli eventi di VT e VF raggiunge 7/6 del valore programmato del parametro Battiti per il riconoscimento iniziale di VF. Se, ad esempio, il valore programmato del parametro Battiti per il riconoscimento iniziale di VF è 18/24, il riconoscimento tramite conteggio combinato avviene quando il conteggio raggiunge 7/6 di 18, ovvero 21. Dopo il riconoscimento tramite conteggio combinato, vengono esaminati gli ultimi otto eventi. Se uno degli otto eventi viene classificato come evento di VF, la VF viene rilevata. In caso contrario viene rilevata la VT (o la FVT). Il riconoscimento tramite conteggio combinato si applica anche al riconoscimento successivo.

**Note:**

- Il riconoscimento tramite conteggio combinato non è programmabile e si attiva automaticamente quando il riconoscimento di VT è attivato. Il riconoscimento tramite conteggio combinato ha inizio quando si sono verificati almeno sei eventi di VF.
- Gli eventi nella zona di monitoraggio non sono inclusi nel riconoscimento tramite conteggio combinato.

### 7.2.2.6 Monitoraggio delle tachiaritmie ventricolari senza l'erogazione di alcuna terapia

La zona di monitoraggio può essere utilizzata per programmare un range di frequenze per il rilevamento della tachicardia ventricolare senza erogare alcuna terapia.

**Figura 104.** Parametri del riconoscimento di VT in monitoraggio

| | | Iniziale | Ric.succ. | Intervallo V. (freq.) | |
|---|---|---|---|---|---|
| VF | On | 18/24 | 12/16 | 320 ms (188 min-1) | 320 ms |
| FVT | OFF | | | 240 ms (250 min-1) | |
| VT | On | 16 | 12 | 400 ms (150 min-1) | 400 ms |
| Monitor. | Monitor. | 20 | | 450 ms (133 min-1) | No Rx 450 ms |

Quando il riconoscimento di VT è attivato, la zona di monitoraggio può funzionare come zona diagnostica per monitorare le VT non mortali con durate del ciclo più lunghe dell'intervallo di riconoscimento di VT (cfr. la Figura 104).

Quando il riconoscimento di VT non è attivato, è possibile programmare una zona di monitoraggio per monitorare qualsiasi tachiaritmia ventricolare con una durata del ciclo più lunga dell'intervallo di riconoscimento di VF.

**Note:**

- Il riconoscimento di un episodio di VF, VT o FVT fa cessare l'episodio di monitoraggio di VT e sospende l'operazione di monitoraggio di VT finché la tachiaritmia non cessa.
- Le funzioni di discriminazione SVT programmate (Insorgenza, Stabilità e PR Logic) si applicano alla zona di monitoraggio di VT.

### 7.2.2.7 Riconoscimento di episodi di tachiaritmia ventricolare non sostenuta

Se almeno cinque battiti rientrano in qualsiasi zona di riconoscimento delle tachiaritmie ventricolari programmata (ma di numero inferiore rispetto al valore programmato dei battiti per il riconoscimento iniziale), l'episodio viene classificato come VT non sostenuta (VT-NS). Se, ad esempio, si verificano cinque o più intervalli nella zona di VT che non sono sufficienti a rilevare un episodio di VT, viene rilevata la VT-NS.

Dopo l'interrogazione del dispositivo, è possibile selezionare gli episodi di VT-NS dal Diario episodi. Per ulteriori informazioni sul diario episodi, cfr. la Sezione 5.5, "Visualizzazione dei dati sugli episodi aritmici e impostazione delle preferenze per la raccolta dati", pagina 140.

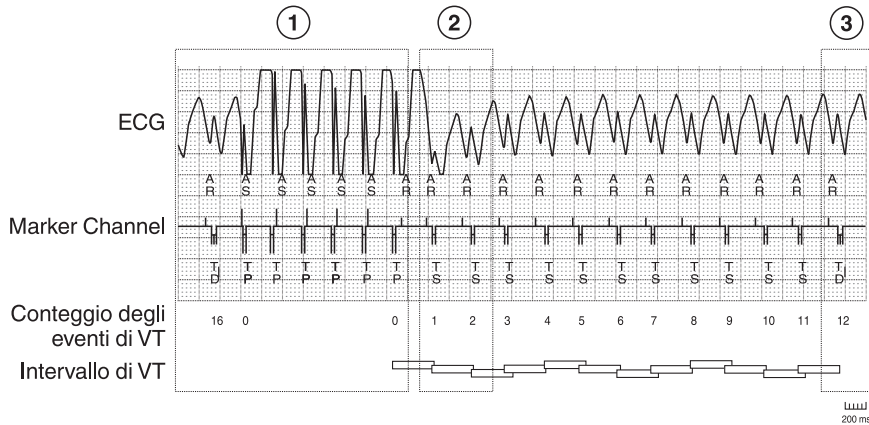
### 7.2.2.8 Valutazione del ritmo ventricolare dopo la terapia

Dopo l'erogazione di una terapia, il dispositivo valuta il ritmo ventricolare, per determinare se l'episodio è ancora in corso.

**Riconoscimento successivo –** La tachiaritmia ventricolare viene riconosciuta nuovamente dal dispositivo se viene raggiunto il valore programmato del parametro Battiti di VF o VT per riconoscimento successivo. In tal caso, il dispositivo eroga la successiva sequenza di terapie programmata per la tachiaritmia ventricolare riconosciuta nuovamente e valuta di nuovo il ritmo per il riconoscimento successivo o la cessazione.

**Note:**

- È possibile accelerare il riconoscimento successivo programmando i battiti di VF e VT per il riconoscimento successivo su valori inferiori rispetto al valore dei battiti per il riconoscimento iniziale di VF e VT.
- Le funzioni di discriminazione SVT non vengono applicate durante il riconoscimento successivo, ad eccezione della funzione Stabilità che viene applicata sempre dopo tre eventi di VT consecutivi.

**Figura 105.** Riconoscimento successivo di VT dopo la terapia

1 Viene riconosciuto un episodio di VT e il dispositivo eroga una terapia di ATP Burst.
2 Dopo la terapia di ATP Burst, il dispositivo continua ad individuare gli eventi di VT.
3 Quando il numero di eventi di VT raggiunge il valore programmato del parametro Battiti di VT per riconoscimento successivo, la VT viene nuovamente riconosciuta dal dispositivo.

**Fusione delle zone –** Per assicurare l'erogazione di terapie sufficientemente aggressive quando viene programmato il riconoscimento di FVT, il dispositivo unisce le zone di riconoscimento durante il riconoscimento successivo nel modo seguente:

- Se il riconoscimento di FVT è programmato su FVT via VT e viene rilevato un episodio di FVT o di VF, la zona di VT si fonde con la zona di FVT. Una volta effettuata la fusione delle zone, l'episodio non può essere classificato per il riconoscimento successivo come ritmo VT più lento.
- Se il riconoscimento di FVT è programmato su FVT via VF e viene rilevato un episodio di VF, la zona di FVT si fonde con la zona di VT. Una volta avvenuta la fusione delle zone, l'episodio non può essere classificato per il riconoscimento successivo come ritmo FVT più lento.

La configurazione della zona unita resta attiva finché l'episodio non termina.

### 7.2.2.9 Valutazione del ritmo ventricolare per la cessazione

Il dispositivo stabilisce che l'episodio è cessato se otto intervalli ventricolari consecutivi sono di durata pari o superiore all'intervallo di riconoscimento di VT programmato o se trascorrono 20 s durante i quali la media degli ultimi dodici intervalli ventricolari è sempre di durata superiore all'intervallo di riconoscimento di VT.

Se il riconoscimento di VT è stato programmato su Off, il dispositivo stabilisce che l'episodio è terminato se otto intervalli ventricolari consecutivi sono di durata pari o superiore all'intervallo di riconoscimento di VF programmato o se trascorrono 12 s durante i quali la media degli ultimi dodici intervalli ventricolari è sempre di durata superiore all'intervallo di riconoscimento di VF.

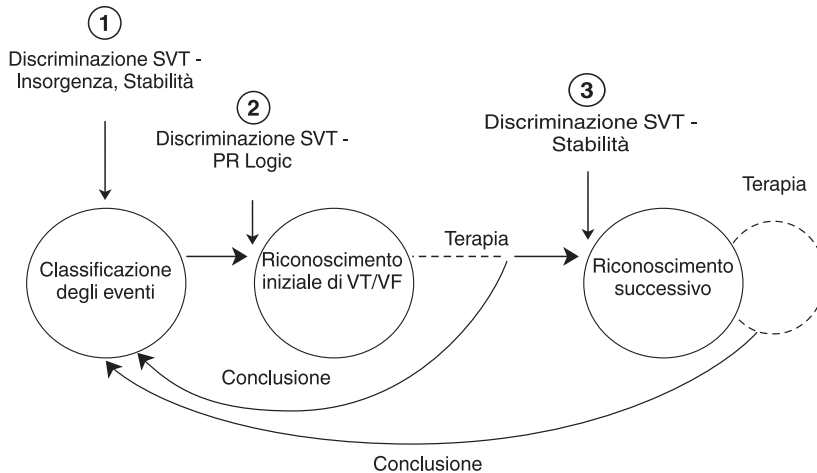
#### 7.2.2.10 Funzioni di discriminazione SVT per il riconoscimento delle tachiaritmie ventricolari

Per impedire che le tachiaritmie sopraventricolari condotte (SVT) vengano trattate come tachiaritmie ventricolari, il dispositivo dispone delle seguenti funzioni:

**PR Logic –** PR Logic è una serie di funzioni di discriminazione SVT che inibiscono il riconoscimento di VT se il ritmo manifesta le caratteristiche tipiche di un'origine SVT. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 7.3, "Discriminazione della VT/VF dalla SVT con la funzione PR Logic", pagina 263.

**Insorgenza –** La funzione Insorgenza è stata appositamente studiata per impedire che la tachicardia sinusale venga trattata come una tachicardia ventricolare. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 7.4, "Come distinguere la tachicardia sinusale dalla VT con la funzione Insorgenza", pagina 269.

**Stabilità –** La funzione Stabilità è stata appositamente studiata per impedire che gli episodi di fibrillazione atriale condotta vengano trattati come una tachicardia ventricolare. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 7.5, "Come distinguere l'AT/AF dalla VT utilizzando la funzione Stabilità", pagina 275.

**Figura 106.** Panoramica della funzione di discriminazione SVT

1 Insorgenza e Stabilità inibiscono il riconoscimento impedendo il raggiungimento del valore programmato del parametro Battiti per il riconoscimento iniziale.
2 PR Logic inibisce il riconoscimento e l'erogazione della terapia dopo il raggiungimento del valore programmato del parametro Battiti per il riconoscimento iniziale.
3 La Stabilità si applica anche alla fase di riconoscimento successivo.

### 7.2.3 Alcune considerazioni sulla programmazione del riconoscimento di VT/VF

**Intervalli di VF, FVT e VT –** Per consentire normali variazioni nell'intervallo di tachicardia, occorre programmare gli intervalli di riconoscimento di VF, FVT e VT con una distanza di almeno 40 ms gli uni dagli altri.

**Riconoscimento delle tachiaritmie e stimolazione antibradicardica –** Per ridurre le possibilità che la stimolazione antibradicardica possa interferire con il riconoscimento delle tachiaritmie ventricolari, il programmatore limita i valori di parametro disponibili per le frequenze di stimolazione, gli intervalli di stimolazione e gli intervalli di riconoscimento.

**Parametro minimo dell'intervallo di VF –** La programmazione dell'intervallo del riconoscimento di VF su un valore inferiore a 300 ms può dar luogo ad un mancato riconoscimento della VF.

**Parametro massimo dell'intervallo di VF –** La programmazione dell'intervallo di riconoscimento di VF su un valore superiore a 350 ms può determinare il riconoscimento

inappropriato di una fibrillazione atriale condotta rapidamente come una VF o una FVT via VF.

**Riconoscimento di VT, AF/Flutter A e Tach. Sinus. –** Quando si attiva il riconoscimento di VT, anche le funzioni AF/Flutter A e Tach. Sinus. vengono attivate automaticamente. Per ulteriori informazioni sulle funzioni AF/Flutter A e Tach. Sinus., cfr. la Sezione 7.3, “Discriminazione della VT/VF dalla SVT con la funzione PR Logic”, pagina 263.

**Riconoscimento di VF di backup –** Per assicurare il riconoscimento di VF di backup durante gli episodi di monitoraggio di VT, FVT e di VT (se il monitoraggio di VT, FVT e VT è attivato), dovrà essere attivato anche il riconoscimento di VF.

**Battiti iniziali per il riconoscimento di una VT in monitoraggio –** Il valore della funzione Battiti per il riconoscimento iniziale di una VT in monitoraggio dovrà essere superiore a quello della funzione Battiti per il riconoscimento iniziale di VF e VT.

### 7.2.4 Programmazione del riconoscimento delle tachiaritmie ventricolari

Selezionare l’icona Parametri

⇒ Riconoscimento (V.)…

- ▹ VF <On>
- ▹ Iniz. di VF
- ▹ Riconosc. successivo di VF
- ▹ Intervallo V. di VF (frequenza)
- ▹ FVT <via VF, via VT>
- ▹ Intervallo V. di FVT (Frequenza)
- ▹ VT <On>
- ▹ Iniz. di VT
- ▹ Riconosc. successivo di VT
- ▹ Intervallo V. di VT (frequenza)
- ▹ Monitoraggio <Monitor>
- ▹ Monitoraggio: battiti iniziali
- ▹ Monitoraggio Intervallo di V. (frequenza)

### 7.2.5 Valutazione del riconoscimento di VT/VF

#### 7.2.5.1 Osservazioni Quick Look II

Selezionare l’icona Dati

⇒ Quick Look II

La schermata Quick Look II mostra il numero di episodi di VT, FVT e VF monitorata e trattata dall'ultima sessione.

### 7.2.5.2 La schermata Dati - Episodi aritmici

Selezionare l'icona Dati
⇒ Diagnostica clinica
⇒ Episodi aritmia

L'opzione Diagramma consente di visualizzare un diagramma degli intervalli degli episodi ed i punti di riconoscimento e di cessazione.

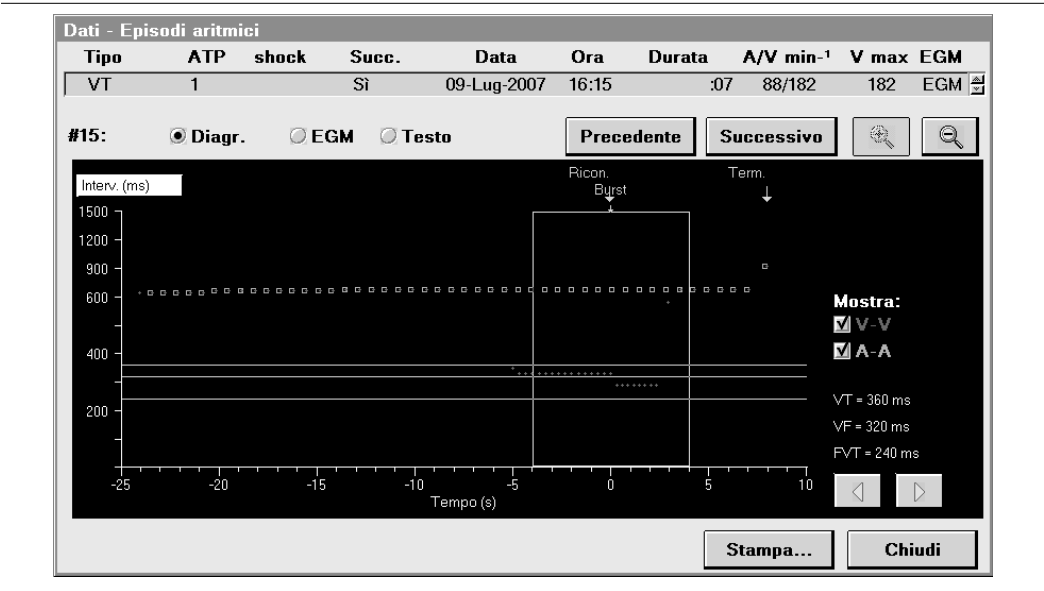
**Figura 107.** Diagramma di un episodio

L'opzione EGM consente di visualizzare i tracciati EGM che mostrano il punto di riconoscimento, l'erogazione della terapia e la conclusione.

**Figura 108.** EGM di un episodio

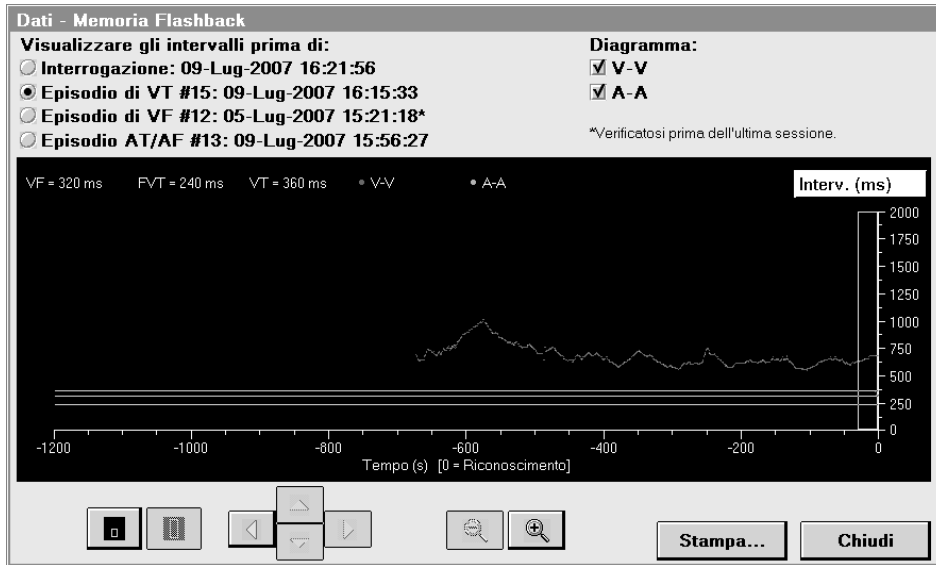
L'opzione Testo episodio fornisce un riepilogo testuale dell'episodio.

**Figura 109.** Testo episodio

### 7.2.5.3 Memoria Flashback

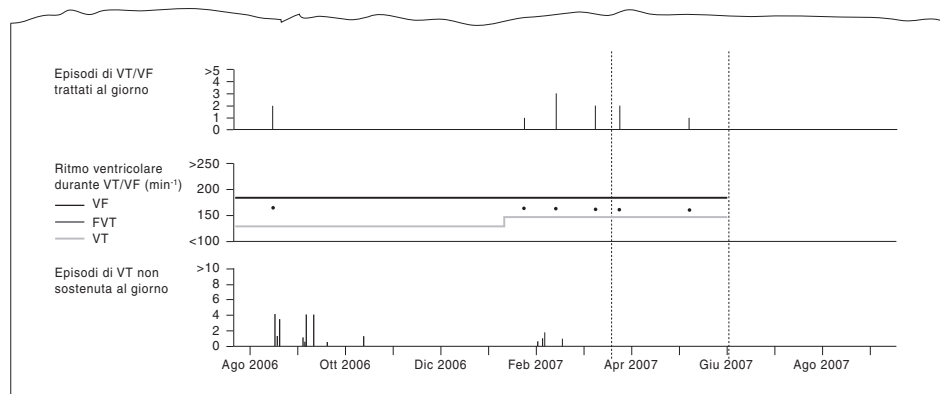
Selezionare l'icona Dati
⇒ Diagnostica clinica
⇒ Memoria Flashback

Nella schermata Memoria Flashback vengono visualizzati i dati su intervalli e marker prima dell'ultima occorrenza di un episodio di VT o di VF. Il tempo totale trascorso viene rappresentato graficamente e confrontato con la durata dell'intervallo in ms.

**Figura 110.** La schermata Memoria Flashback

## 7.2.5.4 Rapporto del Cardiac Compass

Selezionare l'icona Dati
⇒ Diagnostica clinica
⇒ Tendenze Cardiac Compass (solo rapporto)

I dati sulle tendenze Cardiac Compass includono informazioni sugli episodi quotidiani di VT/VF trattata, sulla frequenza ventricolare durante gli episodi di VF, FVT o VT e sugli episodi quotidiani di VT non sostenuta (un episodio non sostenuto è un episodio in cui il valore del parametro programmato Battiti riconoscimento iniziale non è stato raggiunto).

**Figura 111.** Dati sulle tendenze del Cardiac Compass

## 7.2.5.5 Contatore episodi di VT/VF

Selezionare l'icona Dati
- ⇒ Diagnostica clinica
  - ⇒ Contatori
    - ⇒ Episodi di VT/VF

Il contatore degli episodi di VT/VF fornisce un riepilogo dell'attività di VT/VF per l'ultima sessione, la sessione precedente e della durata del dispositivo, compresi il numero di episodi di VF, FVT e VT ed i casi di inibizione della terapia.

**Figura 112.** Contatore episodi di VT/VF

Dati - Contatori

◉ Episodi di VT/VF ◯ Rx VT/VF ◯ Episodi di AT/AF

| Contatori di VT/VF | Sessione precedente 05-Lug-2007 al 09-Lug-2007 | Ultima sessione 09-Lug-2007 al 11-Lug-2007 | Durata dispositivo Totale |
|---|---|---|---|
| VF | 0 | 1 ↑ | 2 |
| FVT | 0 | 0 | 0 |
| VT | 2 | 4 ↑ | 7 |
| VT monitorata (133 - 143 min$^{-1}$) | 2 | 0 ↓ | |
| VT-NS (>4 battiti, >143 min$^{-1}$) | 0 | 0 | |
| Serie di PVC (2-4 battiti) | 0.0 all'ora | 0.2 all'ora ↑ | |
| PVC singole | 1.1 all'ora | 0.7 all'ora ↓ | |
| Cicli di stimolazioni di VRS | 0.0 all'ora | 0.0 all'ora | |
| Singole stimolazioni di VRS | 0.0 all'ora | 0.0 all'ora | |

| SVT: Rx VT/VF trattenuta | | | |
|---|---|---|---|
| FibA/FlutterA | 0 | 1 | 1 |
| Tach. sinus. | 0 | 1 | 2 |
| Altre SVT 1:1 | 0 | 0 | 0 |
| Stabilità V. | 0 | 1 | 1 |
| Insorgenza | 0 | 1 | 1 |

Stampa... Chiudi

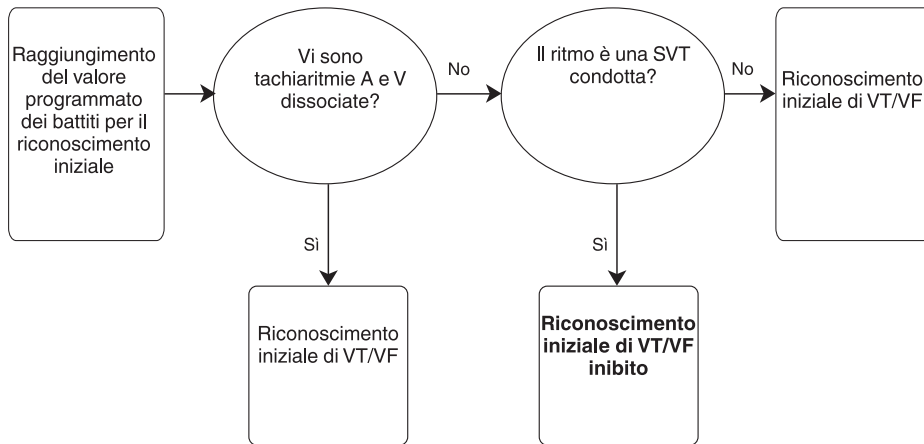
# 7.3 Discriminazione della VT/VF dalla SVT con la funzione PR Logic

Nei pazienti con tachicardia sopraventricolare (SVT) possono verificarsi frequenze ventricolari nella zona di riconoscimento di VT/VF. Se sostenute, queste frequenze ventricolari rapide possono causare l'erogazione inappropriata di una terapia per tachiaritmia. L'individuazione e l'inibizione di una SVT condotta riduce le possibilità di erogare una terapia inadeguata per alte frequenze ventricolari che non sono ventricolari all'origine.

## 7.3.1 La soluzione offerta dal sistema è la funzione PR Logic

La funzione PR Logic ricorre ad un'analisi di schemi e frequenze per distinguere le SVT dalle tachiaritmie ventricolari autentiche ed inibire il riconoscimento inappropriato e l'erogazione di terapie inadeguate per VT/VF durante gli episodi di SVT condotte rapidamente.

### 7.3.2 Funzionamento del PR Logic

**Figura 113.** Panoramica della funzione PR Logic

Al raggiungimento del valore programmato per il parametro Battiti per il riconoscimento iniziale, la funzione PR Logic analizza gli schemi e la tempistica di attivazione in entrambe le camere cardiache per acquisire informazioni:

- sulle frequenze atriali e ventricolari
- sul numero e la posizione degli eventi atriali rispetto agli eventi ventricolari
- sull'associazione o la dissociazione degli eventi atriali e ventricolari
- sulla regolarità o l'irregolarità del ritmo ventricolare

Se l'analisi indica la presenza di tachiaritmie sopraventricolari e ventricolari dissociate, il dispositivo rileva e tratta la tachiaritmia ventricolare. Se l'analisi determina che la tachiaritmia ventricolare è una SVT condotta come la fibrillazione atriale, il flutter atriale, la tachicardia sinusale o la tachicardia giunzionale, il dispositivo inibisce il riconoscimento della tachiaritmia ventricolare e la terapia.

**Nota:** durante l'elaborazione, la funzione PR Logic valuta se gli eventi atriali possono essere far field di onde R.

Vi sono tre opzioni distinte della funzione PR Logic che possono essere programmate su On: AF/Flutter A, Tach. Sinus. e Altre SVT 1:1.

**AF/Flutter A (fibrillazione atriale/flutter atriale) –** La funzione AF/Flutter A è stata appositamente studiata per inibire il riconoscimento delle tachiaritmie ventricolari quando il rapporto tra eventi atriali ed eventi ventricolari rilevati è superiore a 1:1 e la durata del ciclo

ventricolare non è regolare, il che indica una fibrillazione atriale condotta in modo irregolare. La funzione AF/Flutter A è stata inoltre appositamente studiata per inibire il riconoscimento delle tachiaritmie ventricolari quando le informazioni sullo schema A:V mostrano una conduzione regolare 2:1 o 3:2, il che indica flutter atriale.

**Tach. Sinus. (tachicardia sinusale) –** La funzione Tach. Sinus. è stata appositamente studiata per inibire il riconoscimento delle tachiaritmie ventricolari in presenza di un rapporto 1:1 per quanto concerne la conduzione di ritmi atriali/ventricolari rilevati che mostrano un aumento graduale della frequenza nella zona di riconoscimento e un intervallo PR simile alla conduzione anterograda normale.

**Altre SVT 1:1 (altre tachicardie sopraventricolari 1:1) –** La funzione Altre SVT 1:1 è stata appositamente studiata per distinguere le tachiaritmie dai ritmi ventricolari che derivano da depolarizzazioni atriali e ventricolari strettamente collegate (ad esempio, ritmi giunzionali come la tachicardia rientrante del nodo A-V). La funzione Altre SVT 1:1 inibisce il riconoscimento delle tachiaritmie ventricolari quando le informazioni sullo schema AV indicano una SVT 1:1 con presenza di depolarizzazioni costanti e quasi simultanee delle camere.

### 7.3.2.1 Limiti per l’inibizione della terapia

**Tachiaritmia sopraventricolare e ventricolare dissociata –** In caso di occorrenza simultanea di tachiaritmie sia sopraventricolari che ventricolari e l’analisi PR Logic mostra che i ritmi sono dissociati e che il ritmo ventricolare non è una SVT condotta, il dispositivo rileva la tachiaritmia ventricolare erogando la terapia ventricolare in una determinata zona. Nel testo sull’episodio, la VT, la VF o la FVT rilevata viene registrata come VT (+SVT), VF (+SVT) o FVT (+SVT).

**Limite V. di SVT –** Il parametro di Limite V. SVT consente di limitare il range di frequenze in presenza delle quali la funzione PR Logic inibisce l’erogazione delle terapie. Quando la media degli ultimi dodici intervalli ventricolari rilevati è più breve del Limite V. SVT programmato, le funzioni PR Logic non inibiscono l’erogazione della terapia. Il Limite V. SVT può essere programmato su un valore compreso tra 240 ms e l’intervallo della zona di riconoscimento più lungo.

**Nota:** il Limite V. SVT non può inoltre essere programmato su un durata superiore all’intervallo di riconoscimento di VT.

**Tempo massimo di sospensione –** È possibile programmare una durata massima di inibizione del riconoscimento di una tachiaritmia ventricolare da parte della funzione PR Logic. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 7.6, “Riconoscimento di tachiaritmie prolungate con l’ausilio del tempo massimo di sospensione”, pagina 278.

### 7.3.3 Alcune considerazioni sulla programmazione della funzione PR Logic

⚠ **Avvertenza:** non attivare la funzione Altre SVT 1:1 fino all’avvenuta stabilizzazione dell’elettrocatetere atriale (circa 1 mese dopo l’impianto). In caso di spostamento e migrazione nel ventricolo da parte dell’elettrocatetere atriale, la funzione Altre SVT 1:1 potrebbe inibire in maniera inappropriata il riconoscimento e la terapia.

△ **Attenzione:** fare attenzione durante la programmazione della funzione Altre SVT 1:1 nei pazienti con conduzione retrograda lenta 1:1 durante un episodio di VT o VF. Questa funzione potrebbe infatti inibire in modo indesiderato la terapia per VT/VF in questi pazienti.

**Criteri PR Logic e riconoscimento di VT –** Se si attiva il Monitoraggio o il Riconoscimento di VT, il dispositivo attiva anche le funzioni PR Logic, AF/Flutter A e Tach. Sinus..

**Intervalli di riconoscimento e limite V. di SVT –** Il valore del Limite V. SVT deve essere inferiore all’intervallo di riconoscimento di VT. Se il riconoscimento di VT è disattivato, il valore del Limite V. di SVT deve essere inferiore o pari all’intervallo di riconoscimento di VF.

### 7.3.4 Programmazione della funzione PR Logic

Selezionare l’icona Parametri
- ⇒ Riconoscimento (V.)…
  - ▷ AF/AFl
  - ▷ Tach. sinus.
  - ▷ Altre SVT 1:1
  - ▷ Limite V. di SVT

### 7.3.5 Valutazione della funzione PR Logic

#### 7.3.5.1 Visualizzazione del testo sull’episodio

Selezionare l’icona Dati
- ⇒ Diagnostica clinica
  - ⇒ Episodi aritmia
    - ⇒ Testo

Il testo sull’episodio fornisce informazioni sugli episodi di SVT e sulle funzioni PR Logic che sono state attivate.

**Figura 114.** Testo sull'episodio che indica le funzioni PR Logic attivate

Dati - Episodi aritmici

| Tipo | ATP | shock | Succ. | Data | Ora | Durata | A/V min⁻¹ | V max | EGM |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| SVT-AF | | | | 11-Lug-2007 | 12:52 | :07 | 353/182 | 182 | EGM |

#23: Diagr. EGM Testo — Precedente — Successivo

Episodio #23: 11-Lug-2007 12:52:47

| Riepilogo dell'episodio | |
|---|---|
| Tipo iniziale | SVT - AF/Afl (spontaneo) |
| Durata | 7 s |
| Frequenza massima A/V | 375 min⁻¹/182 min⁻¹ |
| V. mediano | 176 min⁻¹ (340 ms) |
| Attività durante insorgenza | Riposo, sensore = 49 min⁻¹ |

Criteri di SVT attivati: FibA/FlutterA

Durante l'episodio, il dispositivo era in Cambio Modo.
Episodio trasformatosi in un episodio di VT/VF.

| Impostazioni parametri | | Iniziale | Ric.succ. | Intervallo V. (freq.) |
|---|---|---|---|---|
| VF | On | 18/24 | 12/16 | 320 ms (188 min⁻¹) |
| FVT | via VF | | | 240 ms (250 min⁻¹) |
| VT | On | 16 | 12 | 360 ms (167 min⁻¹) |
| Monitor. | Monitor. | 20 | | 450 ms (133 min⁻¹) |

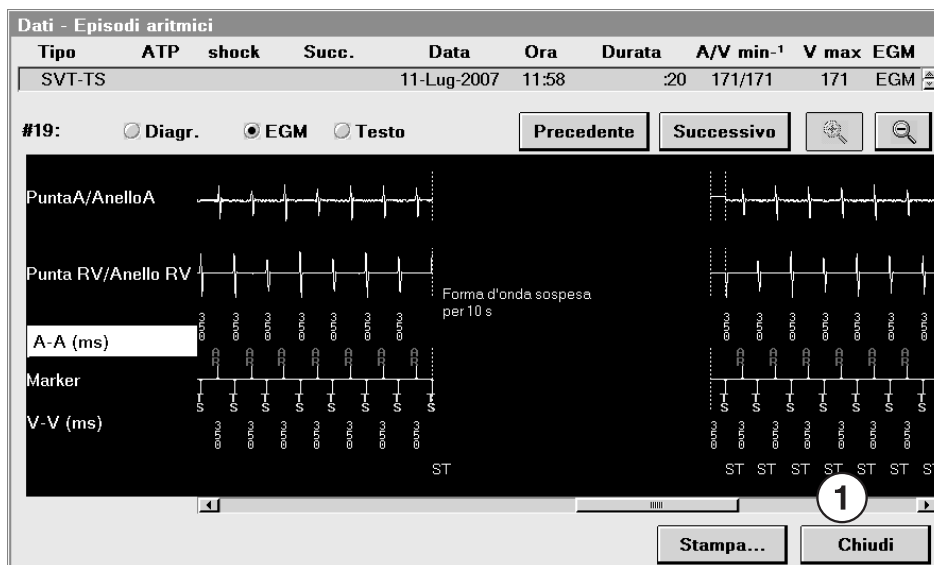
| PR Logic | | Altre opzioni avanzate | |
|---|---|---|---|
| AF/Afl | On | Stabilità | 30 ms |

Stampa... — Chiudi

### 7.3.5.2 annotazioni Decision Channel

Selezionare l'icona Dati
- ⇒ Diagnostica clinica
  - ⇒ Episodi aritmia
    - ⇒ EGM

Le annotazioni PR Logic vengono visualizzate nel Decision Channel quando la funzione PR Logic inibisce il riconoscimento delle tachiaritmie ventricolari. Le seguenti tre annotazioni sono annotazioni Decision Channel della funzione PR Logic: AF (AF/Flutter A), ST (Tach. Sinus.), SV (Altre SVT 1:1).

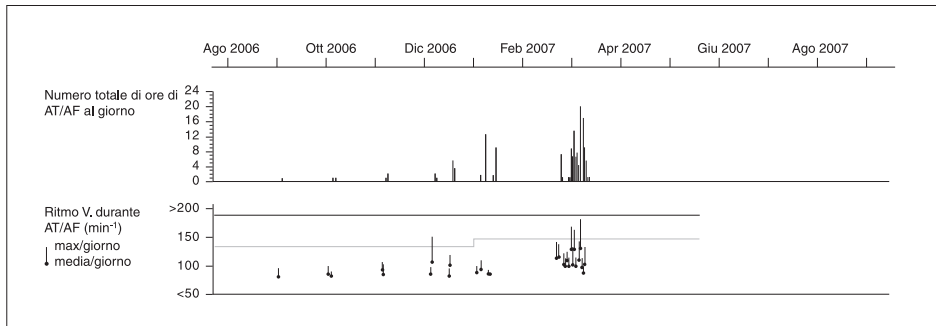
**Figura 115.** Annotazioni ST (Tach. Sinus.) Decision Channel in una registrazione di episodi memorizzata

1 Annotazioni ST (Tach. Sinus.)

Le annotazioni Decision Channel vengono visualizzate anche nella registrazione in tempo reale. Nella registrazione in tempo reale, viene stampata una singola annotazione alla prima inibizione del riconoscimento di VT/VF da parte di un'opzione PR Logic o in caso di variazione di un'opzione PR Logic che al momento inibisce il riconoscimento di VT/VF.

### 7.3.5.3 Rapporto delle tendenze del Cardiac Compass

Selezionare l'icona Dati
- ⇒ Diagnostica clinica
  - ⇒ Tendenze Cardiac Compass (solo rapporto)

Il rapporto Tendenze Cardiac Compass fornisce informazioni sulla durata degli episodi di AT/AF nel paziente e sulla frequenza ventricolare durante gli episodi di AT/AF.

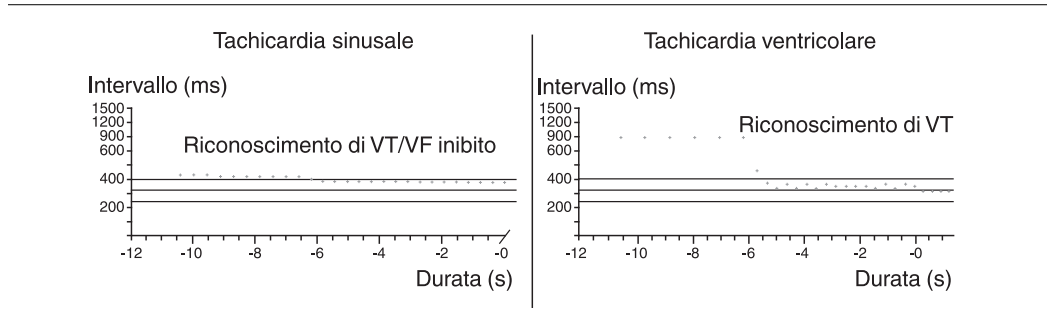
**Figura 116.** dati sulle tendenze Cardiac Compass

# 7.4 Come distinguere la tachicardia sinusale dalla VT con la funzione Insorgenza

I pazienti con tachicardia sinusale possono mostrare frequenze ventricolari nella zona di riconoscimento di VT. Se sostenute, queste frequenze ventricolari rapide possono causare l'erogazione inappropriata di una terapia per tachiaritmia ventricolare. La tachicardia sinusale può essere generalmente distinta dalla tachicardia ventricolare in base alla velocità di aumento della frequenza ventricolare. Di solito, la tachicardia sinusale è caratterizzata da un graduale aumento della frequenza ventricolare, mentre la tachicardia ventricolare mostra un improvviso aumento della frequenza ventricolare.

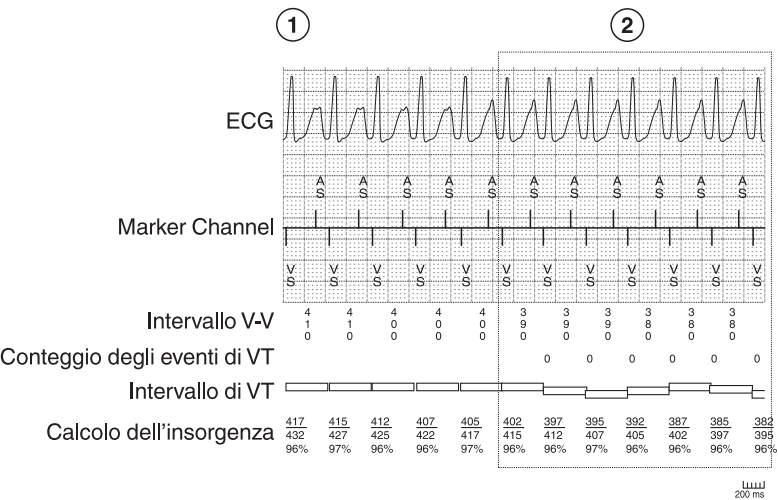
## 7.4.1 La soluzione offerta dal sistema è la funzione Insorgenza

La funzione Insorgenza può essere di aiuto per prevenire il riconoscimento di una tachicardia sinusale come VT esaminando l'accelerazione della frequenza ventricolare. Se la frequenza ventricolare aumenta gradualmente, come di solito accade durante la tachicardia sinusale, il dispositivo non classifica come eventi di VT gli eventi ventricolari rilevati che si verificano nella zona di riconoscimento di VT. Se la frequenza ventricolare aumenta rapidamente, come di solito accade durante un episodio di tachicardia ventricolare, il dispositivo classifica come eventi di VT gli eventi ventricolari rilevati che si verificano nella zona di riconoscimento di VT.

### 7.4.2 Come agisce la funzione Insorgenza

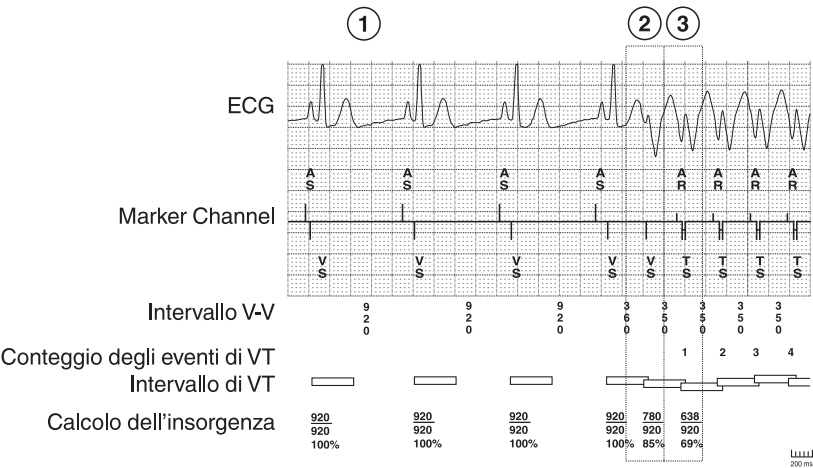
**Figura 117.** Confronto tra un’accelerazione della frequenza graduale e un’accelerazione della frequenza improvvisa

Per valutare la repentinità o la gradualità della variazione della una durata media del ciclo di una serie di quattro intervalli rispetto a quella successiva, viene utilizzato un valore programmabile per il parametro Percentuale di insorgenza. Programmando la Percentuale di insorgenza su un valore basso, per poter rilevare la VT sarà necessaria una maggiore accelerazione della frequenza da parte del dispositivo. Programmando invece la Percentuale di insorgenza su un valore alto, per poter rilevare la VT sarà necessaria una minore accelerazione della frequenza da parte del dispositivo.

Se la frequenza ventricolare accelera gradualmente, come illustrato nella Figura 118, la funzione Insorgenza impedisce la classificazione come eventi di VT degli intervalli ventricolari rilevati che si verificano nella zona di riconoscimento di VT.

**Figura 118.** Come agisce la funzione Insorgenza durante una frequenza ventricolare ad accelerazione graduale

1 La frequenza ventricolare sta accelerando (le durate del ciclo di intervallo stanno diminuendo).

2 La frequenza ventricolare si trova ora nella zona di riconoscimento di VT, ma l'accelerazione è graduale. La durata media del ciclo di qualsiasi serie di quattro intervalli non è mai pari o inferiore all'81% della serie precedente di quattro intervalli (l'81% è il valore della percentuale di insorgenza in questo esempio).

Se la frequenza ventricolare accelera rapidamente, come illustrato nella Figura 119, la funzione Insorgenza consente la classificazione come eventi di VT degli intervalli ventricolari rilevati che si verificano nella zona di riconoscimento di VT.

**Figura 119.** Come agisce la funzione Insorgenza durante una frequenza ventricolare ad accelerazione rapida

1 La frequenza ventricolare è lenta e stabile.
2 La frequenza ventricolare aumenta improvvisamente ed il primo intervallo si verifica nella zona di riconoscimento di VT. Tuttavia, dal momento che l'intervallo ventricolare medio è pari all'85% della media dei quattro intervalli precedenti (più lento della percentuale di insorgenza programmata dell'81%), questo intervallo non viene classificato come un evento di VT.
3 L'intervallo ventricolare medio è ora pari al 69% della media dei quattro intervalli precedenti (più rapido della percentuale di insorgenza programmata dell'81%) e pertanto viene classificato come evento di VT.

#### 7.4.2.1 Eventi di monitoraggio di VT e funzione Insorgenza

La funzione Insorgenza si applica sia al Riconoscimento di VT che al Monitoraggio di VT.

#### 7.4.2.2 Come assicurare un riconoscimento appropriato degli eventi di VT e VF

**Episodi aritmici continuati –** La funzione Insorgenza non influenza il riconoscimento successivo delle tachiaritmie ventricolari. Se viene riconosciuto un episodio di VT, FVT o VF, la funzione Insorgenza viene sospesa fino alla conclusione dell'episodio.

**Riconoscimento di VF –** La funzione Insorgenza non influenza il riconoscimento di VF. La funzione Insorgenza può impedire la classificazione degli eventi ventricolari rilevati nella zona di riconoscimento di VT come eventi di VT ed influenzare pertanto il riconoscimento di VT, il riconoscimento di FVT via VT ed il riconoscimento tramite conteggio combinato.

### 7.4.3 Alcune considerazioni sulla programmazione della funzione Insorgenza

**Episodi di VT indotta dall'esercizio –** L'insorgenza può ritardare il riconoscimento di VT reali nei pazienti in cui si manifestano episodi di tachicardia ventricolare indotta dall'esercizio fisico.

**Riduzione della sensibilità del riconoscimento di VT –** Impostando la percentuale di insorgenza su un valore basso, è meno probabile che il dispositivo rilevi in maniera indesiderata episodi di tachicardia sinusale come la tachicardia ventricolare. Tuttavia, potrebbero esservi meno probabilità di rilevare una tachicardia ventricolare reale.

### 7.4.4 Programmazione della funzione Insorgenza

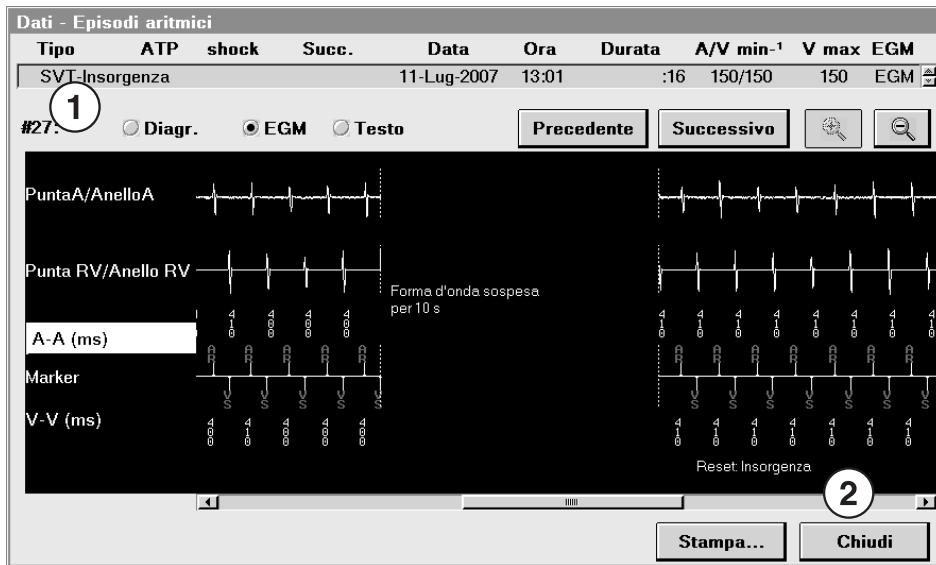
Selezionare l'icona Parametri
- ⇒ Riconoscimento (V.) …
  - ⇒ Insorgenza …
    - ▹ Insorgenza <On, Monitor>
    - ▹ Percentuale

### 7.4.5 Valutazione della funzione Insorgenza

La schermata Dati - Episodi aritmici e l'opzione Monitoraggio insorgenza possono essere di aiuto nella valutazione delle prestazioni della funzione Insorgenza.

#### 7.4.5.1 La schermata Dati - Episodi aritmici

Selezionare l'icona Dati
- ⇒ Diagnostica clinica
  - ⇒ Episodi aritmia
    - ⇒ EGM

**Figura 120.** Annotazione Decision Channel sull'insorgenza indicante l'inibizione del riconoscimento

1 Un episodio per il quale il riconoscimento è inibito viene indicato da "SVT-Insorgenza".

2 Nel Decision Channel della visualizzazione EGM, gli eventi ventricolari per i quali il riconoscimento di VT è stato inibito dalla funzione Insorgenza vengono indicati da "Reset: Insorgenza".

### 7.4.5.2 L'opzione Monitoraggio insorgenza

Selezionare l'icona Parametri
- ⇒ Riconoscimento (V.) …
  - ⇒ Insorgenza …
    - ▷ Insorgenza <Monitor>
    - ▷ Percentuale

L'impostazione Monitoraggio può essere utilizzata per testare la potenziale efficacia della funzione Insorgenza sul paziente senza attivarla.

Impostando la funzione Insorgenza su Monitoraggio, il dispositivo esegue tutti i calcoli associati alla funzione Insorgenza. Tali calcoli non influenzano tuttavia la classificazione degli intervalli di VT. Se il dispositivo rileva un episodio di VT o di FVT via VT per il quale il riconoscimento sarebbe stato inibito nel caso in cui funzione Insorgenza fosse stata attivata, l'episodio viene annotato nel testo sull'episodio.

## 7.5 Come distinguere l'AT/AF dalla VT utilizzando la funzione Stabilità

La fibrillazione atriale può far accelerare la frequenza ventricolare del paziente nella zona di riconoscimento di VT, attivando eventualmente l'erogazione indesiderata di una terapia per tachiaritmia ventricolare. La fibrillazione atriale è solitamente associata ad una frequenza ventricolare (instabile) rapida ed irregolare. La tachicardia ventricolare autentica è di solito rapida ma regolare (stabile).

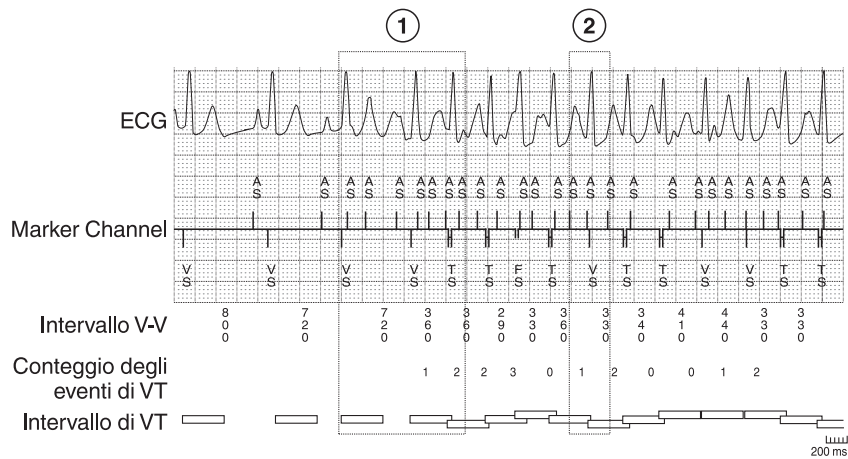
### 7.5.1 La soluzione offerta dal sistema è la funzione Stabilità

La funzione Stabilità può essere di aiuto nella prevenzione del riconoscimento della fibrillazione atriale come tachiaritmia ventricolare valutando la stabilità della frequenza ventricolare. Quando il dispositivo stabilisce che la frequenza ventricolare non è stabile, non classifica gli intervalli ventricolari come eventi di VT anche se si verificano nella zona di riconoscimento di VT.

### 7.5.2 Come agisce la funzione Stabilità

La funzione Stabilità diventa operativa quando il dispositivo conta almeno tre eventi consecutivi di VT. Il dispositivo classifica un intervallo come instabile se la differenza tra il suo valore ed uno degli altri tre intervalli precedenti è superiore all'intervallo di stabilità programmato. Se il dispositivo classifica un intervallo come instabile, il sistema lo contrassegna come un evento ventricolare rilevato azzerando il numero di eventi di VT.

**Nota:** la funzione Stabilità è attiva per l'intera durata del riconoscimento iniziale e del riconoscimento successivo di VT e FVT tramite VT.

**Figura 121.** Funzionamento della Stabilità durante la fibrillazione atriale

1 Inizia la fibrillazione atriale, che viene condotta nel ventricolo con una frequenza elevata.
2 Dopo tre eventi di VT, il dispositivo applica la funzione Stabilità. Poiché la differenza tra l'intervallo di 360 ms e l'intervallo di 290 ms è superiore all'intervallo di stabilità programmato (in questo caso 50 ms), il dispositivo azzera il conteggio degli eventi di VT.

#### 7.5.2.1 Eventi di monitoraggio di VT e funzione Stabilità

Se la funzione Stabilità è abilitata ed è stata programmata una frequenza sia per il riconoscimento di VT che per il monitoraggio VT, la funzione Stabilità viene applicata in maniera autonoma ad entrambi. Per poter applicare la funzione Stabilità, devono esservi almeno tre eventi di monitoraggio di VT.

### 7.5.3 Alcune considerazioni sulla programmazione della funzione Stabilità

**Intervallo di stabilità –** Un basso valore di stabilità può non consentire una variazione dell'intervallo di VT normale e ridurre pertanto la sensibilità di riconoscimento delle tachicardie ventricolari da parte del dispositivo.

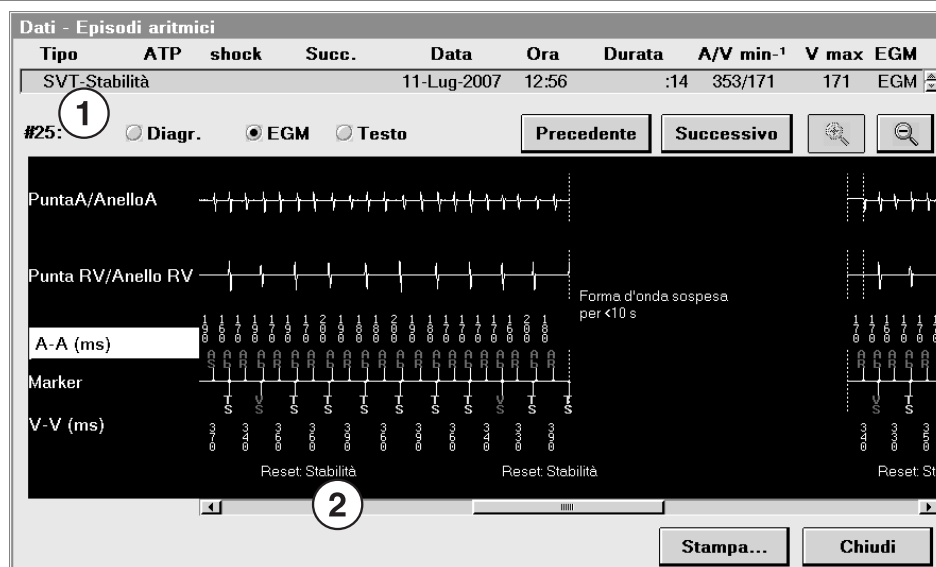
### 7.5.4 Programmazione della funzione Stabilità

Selezionare l'icona Parametri
⇒ Riconoscimento (V.)…
▷ Stabilità

### 7.5.5 Valutazione della funzione Stabilità

La schermata Dati - Episodi aritmici può essere di aiuto nella valutazione delle prestazioni della funzione Stabilità.

Selezionare l'icona Dati
⇒ Diagnostica clinica
⇒ Episodi aritmia

**Figura 122.** Annotazione Decision Channel sulla stabilità indicante l'inibizione del riconoscimento

1 Un episodio per il quale riconoscimento è inibito dalla funzione Stabilità viene indicato da "SVT-Stabilità".
2 Nel Decision Channel della visualizzazione dell'EGM, gli eventi ventricolari per i quali il riconoscimento è stato inibito dalla funzione Stabilità viene indicato da "Reset: Stabilità".

## 7.6 Riconoscimento di tachiaritmie prolungate con l'ausilio del tempo massimo di sospensione

Le funzioni di discriminazione SVT (Insorgenza, Stabilità e PR Logic) sono state appositamente studiate per inibire il riconoscimento e l'erogazione di terapie per frequenze ventricolari classificate dal dispositivo come di origine sopraventricolare. Per taluni pazienti, potrebbe esservi l'esigenza di annullare le funzioni di discriminazione SVT quando una tachiaritmia ventricolare si protrae oltre un determinato periodo di tempo.

### 7.6.1 La soluzione offerta dal sistema è il tempo massimo di sospensione

La funzione Tempo massimo di sospensione consente al dispositivo di erogare la terapia per qualsiasi tachiaritmia ventricolare che dovesse protrarsi oltre un determinato periodo di tempo.

### 7.6.2 Funzionamento del tempo massimo di sospensione

Il dispositivo dà avvio al periodo programmato del tempo massimo di sospensione in caso di riconoscimento di VF, FVT o VT o di una inibizione da parte di una funzione di discriminazione SVT. Se la tachiaritmia continua oltre il periodo di sospensione programmato, il dispositivo sospende tutte le funzioni di discriminazione SVT e consente al dispositivo di erogare la terapia.

Durante il periodo di tempo massimo di sospensione, se il dispositivo stabilisce che la discriminazione SVT non è più applicabile, avviene il riconoscimento di VF, FVT, o VT e la terapia viene immediatamente erogata, indipendentemente dal tempo massimo di sospensione.

Il sistema offre opzioni programmabili per passare direttamente ad una terapia per VF dopo il periodo di sospensione programmato oppure per erogare la terapia programmata per la zona di riconoscimento.

**Note:**

- Dopo l'erogazione di una terapia per VF, il dispositivo sospende normalmente il riconoscimento di VT per i diciassette eventi successivi. Tuttavia, se il dispositivo eroga una terapia per VF per un episodio rilevato di VT o FVT poiché il tempo massimo di sospensione è stato programmato su Passare a Terapia per VF, il dispositivo non sospende il riconoscimento di VT.
- Il tempo massimo di sospensione non viene applicato alle frequenze nella zona di monitoraggio di VT.

### 7.6.3 Alcune considerazioni sulla programmazione del tempo massimo di sospensione

**Tempo massimo di sospensione e terapie indesiderate –** Una volta trascorso il tempo massimo di sospensione programmato e le funzioni di discriminazione SVT sono sospese, è possibile che il dispositivo possa rilevare una tachiaritmia ventricolare che in realtà è una SVT condotta. In tal caso, potrebbe essere erogata una terapia per tachiaritmia indesiderata.

### 7.6.4 Programmazione del tempo massimo di sospensione

Selezionare l'icona Parametri
- ⇒ Riconoscimento (V.)…
  - ⇒ Sospensione max…
    - ▷ Sospensione max
    - ▷ Terapia

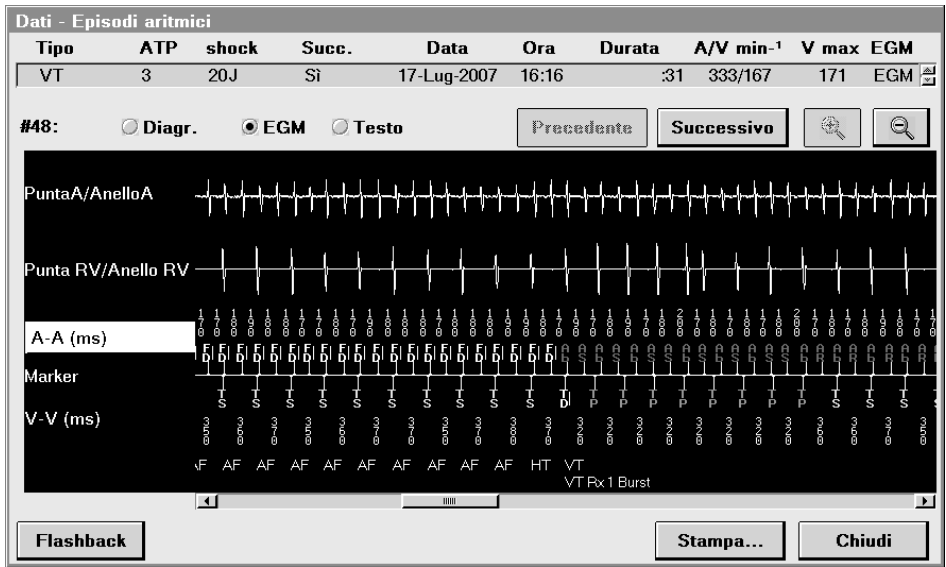
### 7.6.5 Valutazione del tempo massimo di sospensione

#### 7.6.5.1 Barra di stato del dispositivo

Se il periodo di tempo massimo di sospensione programmato si conclude durante una sessione di programmazione, sulla barra di stato del dispositivo compare la dicitura "Tempo massimo di sospensione".

#### 7.6.5.2 La schermata Dati - Episodi aritmici

Se il periodo di tempo massimo di sospensione termina durante un episodio, nella visualizzazione dell'EGM memorizzato per quell'episodio viene visualizzata l'annotazione Decision Channel "HT" in corrispondenza del punto in cui il periodo di tempo massimo di sospensione è terminato.

**Figura 123.** Visualizzazione dell'EGM di un episodio

Nella visualizzazione di un testo su un episodio, nel campo Tipo iniziale compare la dicitura "Sospensione max".

## 7.7 Sospensione e ripresa del riconoscimento delle tachiaritmie

In talune situazioni potrebbe rendersi necessaria la disattivazione del riconoscimento delle tachiaritmie. Durante le terapie di emergenza ed in alcuni test SEF, ad esempio, le terapie vengono erogate manualmente ed il riconoscimento e la memorizzazione degli episodi non sono necessari. Inoltre, alcuni tipi di intervento chirurgico (compresi quelli per elettrocauterizzazione, ablazione a RF e litotripsia) possono far sì che il dispositivo rilevi le tachiaritmie in maniera inappropriata ed erogare eventualmente una terapia indesiderata.

Quando il riconoscimento viene sospeso, il dispositivo interrompe temporaneamente la procedura di classificazione degli intervalli per il riconoscimento delle tachiaritmie. Il sensing e la stimolazione antibradicardica restano attivi, mentre i parametri di riconoscimento programmati non vengono modificati. Alla ripresa del riconoscimento, il dispositivo utilizza le impostazioni relative al riconoscimento precedentemente programmate. La funzione Sospendi/Ripristina si applica al riconoscimento delle tachiaritmie sia atriali che ventricolari.

### 7.7.1 Alcune considerazioni sulla sospensione del riconoscimento

Sospendendo il riconoscimento durante una procedura di riconoscimento delle tachiaritmie prima che il riconoscimento abbia avuto luogo, il riconoscimento preliminare non avverrà mai. Alla ripresa, il riconoscimento ricomincerà da capo.

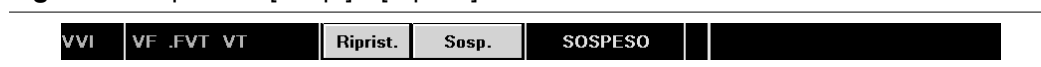
Sospendendo il riconoscimento dopo che si è verificato un riconoscimento delle tachiaritmie e lo si riprende prima che l'episodio di tachiaritmia sia terminato, il riconoscimento successivo funziona in maniera alquanto diversa per ciascun tipo di episodio:

**Episodi di AT/AF –** la sospensione del riconoscimento delle tachiaritmie non influenza il Cambio Modo. Un Cambio Modo può sempre verificarsi, indipendentemente dalla sospensione del riconoscimento delle tachiaritmie.

**Episodi di VT/FVT/VF –** Sospendendo il riconoscimento durante l'erogazione di una terapia, il dispositivo cessa di erogare la terapia in corso ma non effettua il riconoscimento successivo finché il riconoscimento non viene ripreso. Riprendendo il riconoscimento prima che l'episodio sia terminato, il dispositivo inizia il riconoscimento successivo e l'episodio viene riconosciuto nuovamente se viene raggiunto il valore programmato relativo al numero di battiti per il riconoscimento successivo.

**Episodi di monitoraggio di VT –** Sospendendo il riconoscimento durante un episodio di monitoraggio di VT rilevato e riprendendo successivamente il riconoscimento prima della cessazione dell'episodio, verrà eseguita la memorizzazione dei dati relativi a due episodi, con il primo episodio terminato mentre la frequenza è ancora rapida.

### 7.7.2 Come sospendere o riprendere il riconoscimento con il programmatore

**Figura 124.** I pulsanti [Sosp.] e [Riprist.]

I pulsanti [Sosp.] e [Riprist.] possono essere utilizzati ogni volta che si stabilisce un collegamento telemetrico con il dispositivo e il software del dispositivo è in esecuzione.

1. Per sospendere il riconoscimento, selezionare [Sosp.]. Il programmatore visualizza l'annotazione SOSPESO nella barra di stato.
2. Per riprendere il riconoscimento, selezionare [Riprist.].

### 7.7.3 Come sospendere o riprendere il riconoscimento con un magnete

1. Per sospendere il riconoscimento, posizionare il magnete (come il magnete del paziente modello 9466) sopra il dispositivo.
2. Per riprendere il riconoscimento, allontanare il magnete dal dispositivo.

**Nota:** la testina di programmazione contiene un magnete. Quando il programmatore utilizza la telemetria wireless, il riconoscimento può essere sospeso posizionando la testina di programmazione sopra il dispositivo. Per ulteriori informazioni su come stabilire un collegamento telemetrico, cfr. la Sezione 3.1, “Come stabilire un collegamento telemetrico tra il dispositivo ed il programmatore”, pagina 37.

# 8 Configurazione delle terapie per tachiaritmia

## 8.1 Trattamento degli episodi rilevati come VF

La fibrillazione ventricolare (VF) viene riconosciuta in presenza di un ritmo ventricolare altamente irregolare. La VF può essere mortale se non viene trattata tempestivamente con una terapia di defibrillazione.

### 8.1.1 La soluzione offerta dal sistema è rappresentata dalle terapie per VF

Il dispositivo può rispondere agli episodi di tachiaritmia ventricolare rilevati nella zona di VF (episodi di VF) erogando una terapia di defibrillazione al cuore del paziente. La terapia di defibrillazione serve a terminare l'episodio depolarizzando il tessuto cardiaco e ripristinando allo stesso tempo il normale ritmo sinusale del paziente.

Il dispositivo può essere programmato in modo tale da erogare una sequenza di stimolazione antitachicardica ventricolare (ATP) prima della o durante la carica per la prima terapia di defibrillazione. Ciò consente al dispositivo di tentare di far cessare le tachiaritmie ventricolari rapide ma stabili che possono non richiedere l'erogazione di una terapia di defibrillazione per la loro cessazione.

Per informazioni correlate, cfr. la Sezione 7.2, “Riconoscimento delle tachiaritmie ventricolari”, pagina 245 e la Sezione 8.2, “Trattamento degli episodi di VT e di FVT con terapie di stimolazione antitachicardica”, pagina 297.

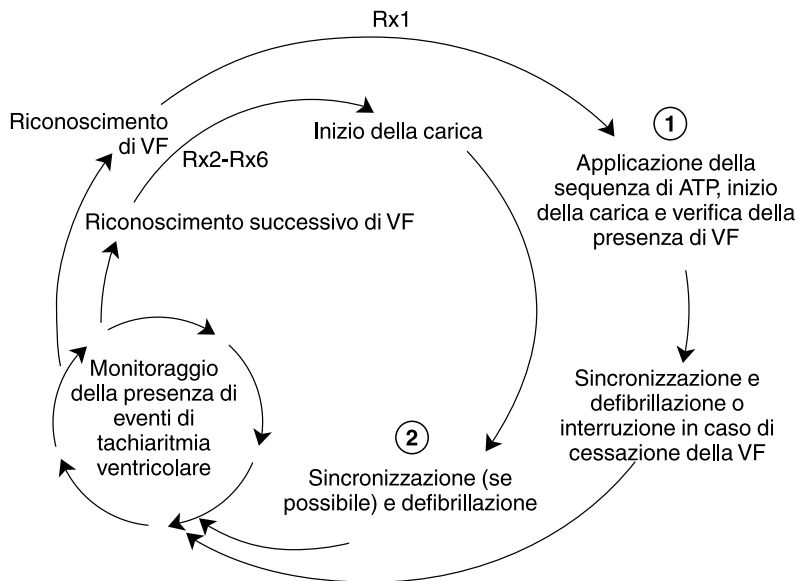
### 8.1.2 Funzionamento delle terapie per VF

Il dispositivo può essere programmato in modo tale da erogare una sequenza di un massimo di sei terapie per trattare gli episodi di VF, ognuna delle quali con impostazioni di energia e percorsi specifici. Se la prima terapia (contrassegnata dalla sigla Rx1) riesce a far cessare l'episodio, il dispositivo continua a monitorare gli episodi di VF successivi. Se il dispositivo rileva nuovamente l'episodio di VF dopo la prima erogazione della terapia, eroga una seconda terapia per VF (contrassegnata dalla sigla Rx2). Se la seconda terapia va a buon fine, il dispositivo continua a monitorare gli episodi di VF successivi continuando la procedura fino alla cessazione dell'episodio o fino all'erogazione dell'ultima terapia programmata.

Solo per la prima terapia per VF, il dispositivo può essere programmato in modo tale da tentare di far cessare la tachiaritmia ventricolare erogando una terapia di ATP prima di erogare uno shock di defibrillazione. La terapia di ATP può essere programmata per l'erogazione della prima terapia di defibrillazione durante o prima della carica. Ciò può permettere al dispositivo di terminare le tachiaritmie ventricolari rapide ma stabili che non richiedono l'erogazione di alcuna terapia di defibrillazione per la loro conclusione.

Per la prima terapia di defibrillazione programmata, una volta che la carica è stata completata, il dispositivo tenta di verificare la presenza continuata dell'episodio di VF prima di erogare lo shock. Il dispositivo interrompe l'erogazione della terapia se la tachiaritmia ventricolare cessa spontaneamente o per effetto della funzione ATP durante la carica. In caso contrario, il dispositivo tenta di erogare uno shock di defibrillazione sincronizzato con un evento ventricolare rilevato.

Per gli shock di defibrillazione successivi, il dispositivo non verifica la presenza di VF. Se queste terapie non possono essere sincronizzate con un evento ventricolare rilevato, il dispositivo le eroga in maniera asincrona.

**Figura 125.** Panoramica delle terapie per VF

1 L'utilizzo delle funzioni ATP prima della carica, ATP durante la carica, o nessuna ATP determina l'inizio della carica ed il momento in cui avviene la conferma di VF.

2 Il dispositivo tenta di sincronizzare la defibrillazione con un evento ventricolare. Nel caso in cui ciò non fosse possibile, il dispositivo eroga la defibrillazione in modo asincrono.

### 8.1.2.1 Erogazione di terapie ad alta tensione

Per poter erogare una terapia di defibrillazione, il dispositivo deve prima caricare i suoi condensatori ad alta tensione fino a raggiungere il livello di energia programmato. Il tempo necessario per la carica dei condensatori dipende dal livello di energia programmato, dal grado di esaurimento della batteria e dal tempo trascorso dall'ultima ricarica dei condensatori. Il livello di energia erogata viene programmato separatamente per ciascuna terapia di defibrillazione. Gli impulsi di defibrillazione utilizzano una forma d'onda bifasica nella quale il percorso della corrente per l'impulso ad alta tensione viene invertito a metà strada durante l'erogazione dell'impulso.

Cfr. la Sezione A.5, "Livelli di energia e tempi di carica tipici", pagina 356 per informazioni su:

- i periodi di carica medi alla massima energia dei condensatori
- un confronto tra i livelli di energia erogata ed accumulata

### 8.1.2.2 Selezione degli elettrodi e del percorso di corrente ad alta tensione

I parametri Active Can/Coil SVC e Percorso consentono di specificare gli elettrodi e la direzione del flusso di corrente per gli impulsi di defibrillazione e cardioversione. Il parametro Active Can/Coil SVC ha le impostazioni seguenti:

- L'impostazione Can+SVC On consente di collegare l'Active Can (HVA) ed il Coil SVC (HVX). Si crea così un flusso di corrente tra questi elettrodi ed il Coil RV (HVB).
- L'impostazione Can Off consente di disattivare la funzione Active Can In questo caso, è necessario impiantare un elettrocatetere SVC. Si crea così un flusso di corrente tra il Coil SVC (HVX) ed il Coil RV (HVB).
- L'impostazione SVC Off fa in modo che l'elettrocatetere SVC, se impiantato, non venga utilizzato. Si crea così un flusso di corrente tra l'Active Can ed il Coil RV (HVB).

**Nota:** per informazioni sulle caratteristiche degli elettrocateteri, cfr. la Sezione 2.4, "Valutazione e collegamento dell'elettrocatetere", pagina 26.

Le impostazioni per il parametro Percorso sono AX>B e B>AX. AX si riferisce agli elettrodi HVA e HVX che possono essere utilizzati singolarmente o abbinati. B si riferisce all'elettrodo HVB. L'impostazione Percorso definisce la direzione del flusso di corrente nel segmento iniziale della forma d'onda bifasica. Se il parametro viene impostato su AX>B, si crea un flusso di corrente tra l'Active Can, il Coil SVC ed il Coil RV. Se il parametro viene impostato su B>AX, il flusso di corrente viene invertito.

### 8.1.2.3 Erogazione dell’ATP prima della prima defibrillazione

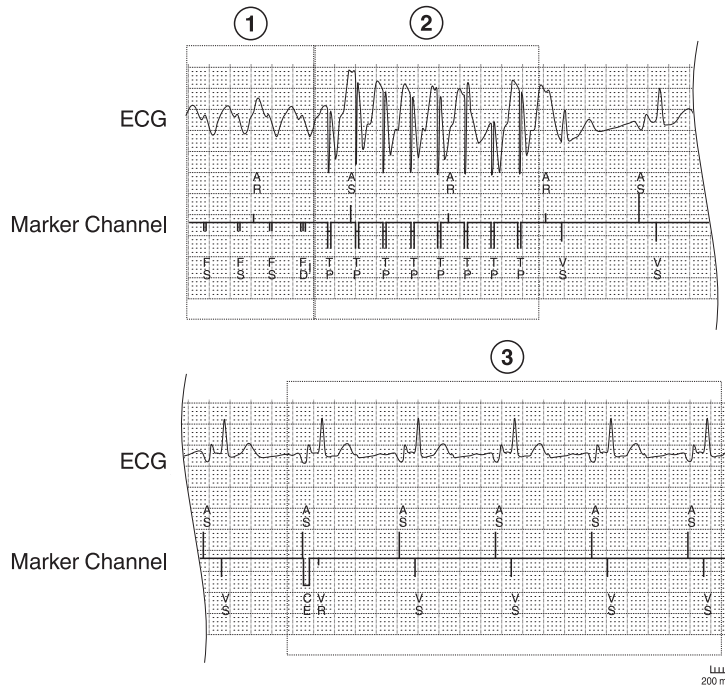
È possibile programmare il dispositivo in modo tale da erogare una terapia di ATP prima di erogare la prima terapia di defibrillazione. Così facendo, si può evitare l’erogazione di shock ad alta tensione per trattare quei ritmi che possono essere terminati dall’ATP (ad esempio, la VT monomorfica rapida).

Impostando il parametro ATP su Durante la carica, il dispositivo eroga una sola sequenza di terapia di ATP quando inizia la carica per la terapia di defibrillazione. Se la carica viene ultimata prima che la sequenza della terapia di ATP sia completata, la sincronizzazione della terapia di defibrillazione viene ritardata finché la terapia di ATP non termina.

Impostando il parametro ATP su Prima della carica, il dispositivo eroga una sequenza di terapia di ATP non appena viene rilevata la VF. Al riconoscimento successivo di VF, il dispositivo inizia a caricare ed eroga una seconda sequenza ATP.

Il dispositivo non eroga terapie di ATP prima o durante la carica, a meno che gli ultimi otto intervalli ventricolari rilevati siano pari o superiori al valore programmato del parametro “Eroga ATP se gli ultimi 8 R-R >=”.

**Nota:** il dispositivo impedisce l’erogazione di terapie di ATP durante o prima della carica per 30 s dopo l’erogazione di un’induzione T-Shock o Burst ventricolare da 50 Hz. Ciò impedisce alle terapie di ATP di interferire con il test della soglia di defibrillazione (DFT).

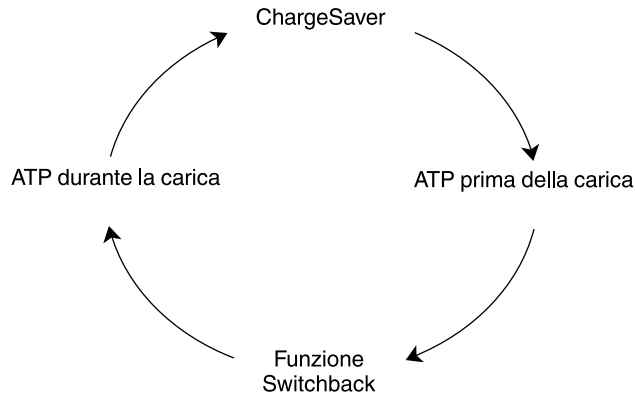
**Figura 126.** Cessazione di un episodio ventricolare rapido andata a buon fine

1 Il dispositivo rileva una frequenza ventricolare rapida come un episodio di VF ed inizia a caricare i condensatori per una terapia di defibrillazione.
2 Durante la carica, il dispositivo eroga una sequenza di terapia di ATP Burst che fa cessare la tachiaritmia.
3 Una volta completata la carica, il dispositivo interrompe la terapia di defibrillazione poiché la VF non viene confermata.

Il valore del parametro ATP può essere modificato automaticamente da tre funzioni: ChargeSaver, Switchback e Smartmode. L'effetto delle funzioni ChargeSaver e Switchback sulla ATP viene illustrato nella Figura 127.

**Funzione ChargeSaver –** Attivando l'opzione ChargeSaver, il dispositivo può passare automaticamente dall'ATP durante la carica all'ATP prima della carica. Questo cambio avviene quando l'ATP riesce a far cessare la tachiaritmia rilevata entro un determinato numero programmabile di tentativi consecutivi durante la carica.

**Nota:** se si riprogramma uno dei parametri ATP, il dispositivo azzera il conteggio delle ATP consecutive andate a buon fine utilizzato dalla funzione ChargeSaver.

**Funzione Switchback –** La funzione Switchback consente al dispositivo di passare automaticamente dall'ATP prima della carica all'ATP durante la carica. Questo cambio avviene se l'ATP prima della carica non riesce a far cessare la tachiaritmia rilevata in due tentativi consecutivi. La funzione Switchback è disponibile ogni volta che si attiva l'ATP prima della carica.

**Figura 127.** Come agiscono le funzioni ChargeSaver e Switchback

**Funzione Smartmode –** Attivando la funzione Smartmode, il dispositivo disattiva automaticamente il parametro ATP se le terapie ATP erogate prima o durante la carica non riescono a far cessare la tachiaritmia in quattro episodi consecutivi.

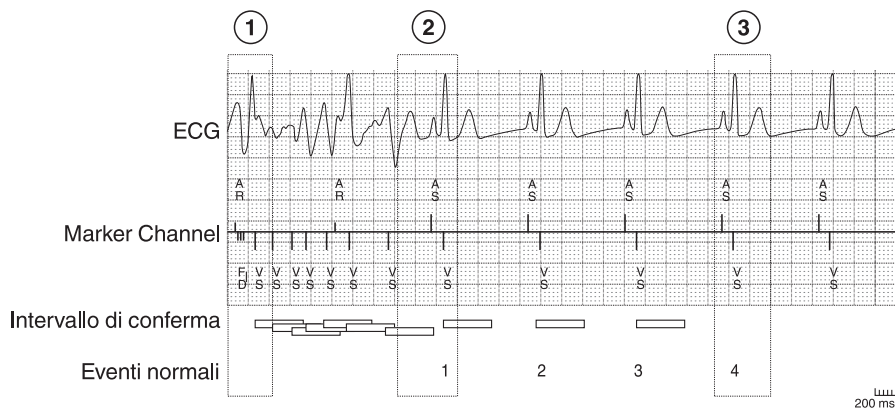
### 8.1.2.4 Verifica della VF per la prima defibrillazione

Prima di erogare il primo shock di defibrillazione per un episodio di VF, il dispositivo controlla il ritmo cardiaco per verificare la presenza di VF. Disattivando l'ATP durante la carica, il dispositivo applica la conferma di VF non appena viene riconosciuto un episodio di VF ed ha inizio la carica. Attivando l'ATP durante la carica, il dispositivo applica la conferma di VF una volta terminata la carica.

Il dispositivo verifica la presenza continuata di VF utilizzando un intervallo di conferma. L'intervallo di conferma è superiore di 60 ms rispetto all'intervallo di VT programmato (o all'intervallo di VF se il riconoscimento di VT è stato disattivato). Il dispositivo classifica qualsiasi evento ventricolare che abbia luogo nell'intervallo di conferma come un evento di tachiaritmia ventricolare, mentre classifica qualsiasi evento che abbia luogo fuori dall'intervallo come un evento normale.

Per ogni singolo evento ventricolare, il dispositivo controlla gli ultimi cinque eventi ventricolari. Se negli ultimi cinque eventi ventricolari vi sono stati quattro “eventi normali”, il dispositivo interrompe l’erogazione della terapia.

Attivando l’ATP durante la carica, il dispositivo inizia ad esaminare gli eventi ventricolari per conferma e sincronizzazione nel momento in cui la carica viene completata. Disattivando l’ATP durante la carica, il dispositivo applica la conferma di VF non appena viene riconosciuto un episodio di VF ed ha inizio la carica. In questo caso, se la terapia viene interrotta prima che il processo di carica venga completato, il dispositivo termina anche il processo di carica.

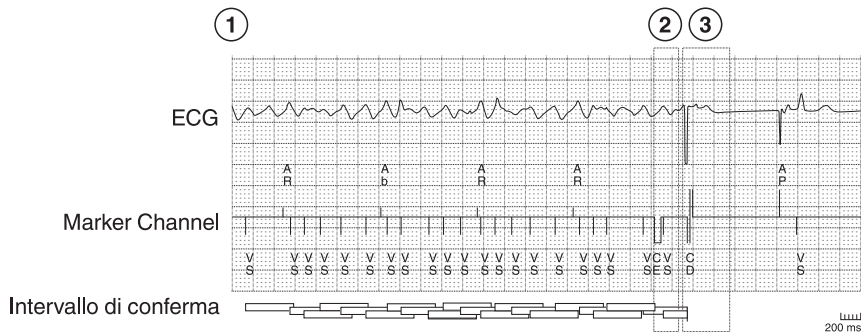
**Figura 128.** Una terapia di defibrillazione interrotta

1 Il dispositivo rileva la VF, dà inizio alla carica ed inizia a verificare la presenza di tachiaritmia utilizzando l’intervallo di conferma. In questo esempio, l’opzione ATP durante la carica è disattivata.
2 L’episodio di VF termina spontaneamente ed il normale ritmo sinusale riprende.
3 Se quattro degli ultimi cinque eventi sono “eventi normali”, il dispositivo interrompe la terapia e cessa di caricare i propri condensatori.

### 8.1.2.5 Sincronizzazione della terapia di defibrillazione iniziale

Una volta completate la carica e l’ATP durante la carica, il dispositivo continua a verificare la presenza di VF. Se la VF dovesse persistere, il dispositivo tenta di sincronizzare la terapia di defibrillazione con il secondo evento di tachiaritmia ventricolare che si verifica dopo la cessazione della carica, a condizione che non rientri nel periodo refrattario ventricolare e nel periodo vulnerabile atriale. Se ciò non dovesse sortire alcun effetto, il dispositivo tenterà di sincronizzare la terapia di defibrillazione con l’evento di tachiaritmia ventricolare successivo che si verifica al di fuori del periodo refrattario ventricolare.

Il dispositivo continua a tentare la sincronizzazione finché non eroga la terapia di defibrillazione oppure non conferma la presenza di VF ed interrompe la terapia.

**Nota:** il sistema definisce come periodo vulnerabile atriale una finestra di 150 ms-400 ms che fa seguito ad un evento atriale rilevato. Durante questo periodo, le terapie di defibrillazione vengono inibite per evitare l'induzione di tachiaritmie atriali.

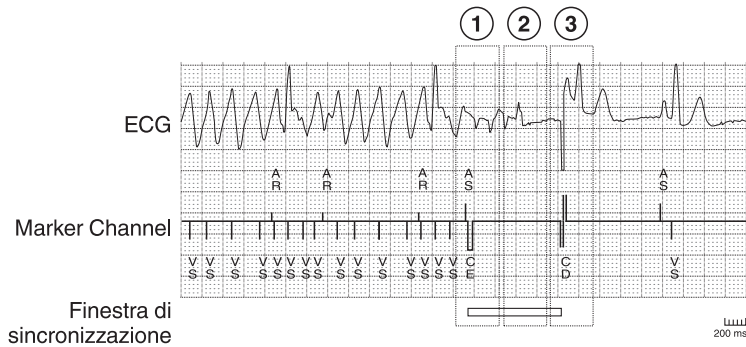
**Figura 129.** Erogazione sincrona della defibrillazione

1 Il dispositivo ha rilevato una VF. Inizia a caricare i propri condensatori per la defibrillazione e verifica la presenza di VF utilizzando l'intervallo di conferma. In questo esempio, l'opzione ATP durante la carica è disattivata.
2 Il dispositivo completa l'operazione di carica ed avvia la sincronizzazione continuando la verifica della presenza di VF.
3 Al secondo evento tachiaritmico dopo la carica, il dispositivo eroga la terapia di defibrillazione.

### 8.1.2.6 Sincronizzazione di terapie di defibrillazione successive

Se la prima terapia di defibrillazione non riesce a terminare un episodio di VF, il dispositivo tenta di sincronizzare ogni terapia di defibrillazione successiva con un evento ventricolare rilevato. Nel caso in cui la sincronizzazione non fosse possibile, il dispositivo eroga la terapia di defibrillazione in modo asincrono.

Caricati i condensatori al valore di energia programmata, il dispositivo avvia una finestra di sincronizzazione da 900 ms. Se durante questa finestra si verifica un evento ventricolare rilevato compatibile, il dispositivo eroga la terapia di defibrillazione sincronizzata con l'evento. In caso contrario, eroga la terapia in modo asincrono dopo 900 ms (cfr. la Figura 130).

Qualsiasi evento ventricolare rilevato può essere trattato con l'erogazione di una terapia, a meno che l'episodio non si verifichi nel periodo refrattario o nel periodo vulnerabile atriale. Se un determinato evento si verifica nel periodo refrattario, il dispositivo continua a tentare la sincronizzazione. Se un determinato evento si verifica nel periodo vulnerabile atriale, il dispositivo modifica la finestra di sincronizzazione portandola a 500 ms e continua a tentare la sincronizzazione. Un evento ventricolare rilevato successivo che non rientra nel periodo refrattario può essere trattato con l'erogazione di una terapia, anche se rientra nel periodo vulnerabile atriale.

**Figura 130.** Erogazione asincrona della defibrillazione

1 Dopo il riconoscimento successivo di VF, il dispositivo completa la carica e dà avvio ad una finestra di sincronizzazione di 900 ms.
2 Diversi eventi di VF a bassa ampiezza non vengono rilevati.
3 Dopo 900 ms, il dispositivo eroga la terapia di defibrillazione in modo asincrono.

### 8.1.2.7 Funzionamento del dispositivo durante e dopo una terapia di defibrillazione

Al primo evento ventricolare dopo la carica, il dispositivo passa al modo di stimolazione VVI finché la carica non viene erogata o interrotta. L'intervallo di stimolazione rimane invariato durante questo periodo.

Una volta erogata la terapia di defibrillazione, il dispositivo controlla la fine dell'episodio o del riconoscimento successivo. Il dispositivo sospende il riconoscimento di VT ed il riconoscimento tramite conteggio combinato per diciassette eventi che fanno seguito alla terapia di defibrillazione erogata in risposta ad una VF riconosciuta. Sospendendo il riconoscimento di VT, si evita il riconoscimento delle VT temporanee che possono far seguito alle terapie ad alta tensione. Per informazioni sul riconoscimento tramite conteggio combinato, cfr. la Sezione 7.2, “Riconoscimento delle tachiaritmie ventricolari”, pagina 245.

Subito dopo aver erogato lo shock, il dispositivo dà avvio ad un periodo di blanking post-shock di 520 ms.

Dopo il periodo di blanking post-shock, il dispositivo riprende la stimolazione antibradicardica. Se il modo di stimolazione programmato è un modo MVP (AAIR<=>DDDR oppure AAI<=>DDD), il dispositivo funziona in modo DDDR o DDD per 1 min dopo una terapia di defibrillazione. Negli altri casi, il dispositivo funziona nel modo di stimolazione programmato. Vengono applicati i parametri di stimolazione post-shock. Per ulteriori informazioni cfr. la Sezione 6.14, “Aumento dell’uscita di stimolazione dopo una terapia ad alta tensione”, pagina 231. Attivando la stimolazione post-shock VT/VF, il dispositivo stimola con la frequenza overdrive programmata. Per ulteriori informazioni cfr. la Sezione 6.15, “Erogazione della stimolazione in overdrive dopo una terapia ad alta tensione per VT/VF”, pagina 232.

#### 8.1.2.8 Funzionamento del dispositivo dopo una terapia di defibrillazione interrotta

Se il dispositivo interrompe una terapia di defibrillazione, ritorna immediatamente ai parametri di stimolazione antibradicardica programmati (non ai parametri di stimolazione post-shock).

Il dispositivo riprende a monitorare le tachiaritmie ventricolari dopo l’evento ventricolare stimolato o rilevato successivo. Se rileva nuovamente la VF prima che l’episodio sia terminato, il dispositivo tenterà di sincronizzare ed erogare la terapia programmata che è stata interrotta. Tuttavia, se l’episodio cessa, il dispositivo ritorna al riconoscimento normale.

**Nota:** se il dispositivo interrompe la terapia di defibrillazione lasciando energia accumulata nei condensatori, l’energia erogata nella successiva terapia ad alta tensione può essere superiore al valore programmato.

### 8.1.3 Alcune considerazioni sulla programmazione delle terapie per VF

△ **Attenzione:** se la funzione Active Can non viene utilizzata, il dispositivo erogherà soltanto le terapie di defibrillazione e cardioversione tra gli elettrodi Coil RV (HVB) e Coil SVC (HVX). Affinché il dispositivo possa erogare le terapie di defibrillazione e cardioversione, verificare che sia stato impiantato un elettrodo HVX supplementare e che questo sia collegato al dispositivo prima di programmare il parametro Active Can/Coil SVC su Can Off.

**Active Can/Coil SVC –** L’impostazione programmata per il parametro Active Can/Coil SVC si applica a tutte le funzioni che consentono di erogare shock ad alta tensione.

**Energia –** Programmando il livello di energia per la prima terapia di VF su un valore ottimizzato (ad esempio, il valore della soglia di defibrillazione più 10 J), si può accelerare l'erogazione della terapia e prolungare la durata della batteria. Un livello ottimizzato di energia fa cessare la tachiaritmia con un margine di sicurezza adeguato evitando sprechi di energia. Le terapie per VF successive dovranno essere programmate sul massimo livello di energia.

**Disponibilità del livello di energia –** Per le terapie per VF Rx1 e Rx2 sono disponibili livelli di energia inferiori a 10 J. Per le terapie per VF Rx3–Rx6, il livello di energia non può essere programmato su un valore inferiore a 10 J. Analogamente, una terapia per VF non può essere seguita da un'altra terapia per VF con un parametro di energia inferiore.

**Energia e ATP durante la carica –** Quando si imposta il parametro Energia per una terapia su un valore inferiore a 20 J, il tempo di carica per tale terapia può essere troppo breve e pertanto non consentire di stabilire se l'ATP durante la carica abbia determinato la cessazione un episodio. Se l'ATP durante la carica è attivata, valutare la programmazione del parametro Energia per la prima terapia per VF su un valore di almeno 20 J.

**Terapie con aggressività crescente –** Se la funzione Terapie con aggressività crescente è attivata, il dispositivo può saltare la terapia di ATP prima della carica oppure erogare una terapia ad alta tensione con un livello di energia superiore a quello programmato. Così facendo, ogni singola terapia erogata durante un episodio in corso sarà aggressiva almeno quanto la terapia precedente. Per ulteriori informazioni cfr. la Sezione 8.4, "Ottimizzazione della terapia con l'opzione Terapie con aggressività crescente", pagina 321.

**Terapie di VT e FVT –** Le terapie per VT e FVT non possono essere attivate a meno che non sia stata anche attivata almeno una terapia per VF.

### 8.1.4 Programmazione delle terapie per VF

La prima serie di istruzioni per la programmazione include i parametri ATP per la terapia per VF Rx1. L'esempio riportato illustra in che modo programmare una sequenza di ATP Ramp. Per istruzioni sulla programmazione della stimolazione Burst e Ramp+, cfr. la Sezione 8.2, "Trattamento degli episodi di VT e di FVT con terapie di stimolazione antitachicardica", pagina 297.

Selezionare l’icona Parametri
- ⇒ VF | Terapie…
  - ▷ Stato terapia di VF <On>
  - ▷ Energia
  - ▷ Percorso
  - ⇒ ATP…
    - ▷ ATP <Prima della carica, Durante la carica>
    - ▷ Eroga ATP se le ultime 8 R-R>=
    - ▷ Tipo di terapia <Ramp>
    - ▷ # iniziale di impulsi
    - ▷ Intervallo R-S1=(%RR)
    - ▷ Dec. intervallo
    - ▷ Funzione Smartmode
    - ⇒ ChargeSaver…
      - ▷ Passa a ’ATP prima della carica’ <On>
      - ▷ Cambia quando il numero … è uguale a

La seconda serie di istruzioni per la programmazione comprende le impostazioni condivise per i parametri di ATP ventricolare. Le impostazioni condivise si applicano all’ATP prima della carica, all’ATP durante la carica ed alle Terapie ATP utilizzate per trattare gli episodi di VT e FVT.

Selezionare l’icona Parametri
- ⇒ VF | Terapie…
  - ▷ Stato terapia di VF <On>
  - ▷ Energia
  - ▷ Percorso
  - ⇒ Impostazioni condivise…
    - ▷ Intervallo V-V minimo ATP
    - ▷ Ampiezza V.
    - ▷ Durata impulso V.
    - ▷ Periodo di blanking post-stimolazione V.
    - ▷ Active Can/Coil SVC

## 8.1.5 Valutazione delle terapie per VF

### 8.1.5.1 La schermata Quick Look II

La schermata Quick Look II fornisce informazioni sulle terapie per VT/VF.

Selezionare l’icona Dati
⇒ Quick Look II

**Figura 131.** Informazioni sulla VT/VF nella schermata Quick Look II

**Episodi di VT/VF trattata –** Questa sezione include un conteggio degli episodi di VT/VF trattata. Per visualizzare i dati relativi agli episodi trattati, è possibile selezionare il pulsante Trattati [>>].

**Osservazioni Quick Look II –** Le osservazioni Quick Look II si basano su un’analisi dei dati interrogati dall’ultima sessione e sui parametri programmati. Se sono disponibili informazioni correlate su una determinata osservazione, è possibile selezionare l’osservazione desiderata e poi selezionare il pulsante Osservazioni [>>] per visualizzarle.

### 8.1.5.2 Contatori di terapie per VT/VF

I contatori di terapie per VT/VF forniscono informazioni che servono a valutare l’efficacia della defibrillazione. I contatori di terapie per VT/VF includono un riepilogo delle terapie per VT/VF per la sessione precedente, per l’ultima sessione e la durata del dispositivo. I contatori di terapie per VT/VF includono anche la funzione Efficacia delle terapie per VT/VF dall’ultima sessione.

Selezionare l'icona Dati
- ⇒ Diagnostica clinica
  - ⇒ Contatori
    - ⇒ Rx VT/VF

**Figura 132.** Contatori di terapie per VT/VF

Dati - Contatori

Episodi di VT/VF | Rx VT/VF | Episodi di AT/AF

| Riepilogo terapia VT/VF | Sessione precedente 05-Lug-2007 al 09-Lug-2007 | Ultima sessione 09-Lug-2007 al 11-Lug-2007 | Durata dispositivo Totale |
|---|---|---|---|
| Terminato con ATP | 2 di 2 | 3 di 4 | 6 di 7 |
| Terminato con shock | 0 | 2 di 2 | 3 di 3 |
| Shock VT/VF complessivi | 0 | 3 | 4 |
| Cariche interrotte | 0 | 0 | 0 |

Efficacia della terapia VT/VF dall'ultima sessione dal 09-Lug-2007 al 11-Lug-2007

| Terapia di VF | ATP+Car | 35 J | 35 J | 35 J | 35 J | 35 J | 35 J |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Erogata | 0 | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Riuscita | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |

| Terapia di FVT | Burst | 35 J | 35 J | 35 J | 35 J | 35 J |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Erogata | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Riuscita | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Accelerato | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

| Terapia di VT | Burst | 20 J | 35 J | 35 J | 35 J | 35 J |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Erogata | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Riuscita | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Accelerato | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Stampa... | Chiudi

Sono disponibili i seguenti dati dei contatori di terapie per VT/VF:

**Riepilogo terapie per VT/VF –** In questa sezione vengono registrati il numero di tachiaritmie ventricolari terminate con la stimolazione, il numero di tachiaritmie ventricolari terminate con uno shock, il numero complessivo di shock VT/VF e le cariche interrotte nella sessione precedente e nell'ultima sessione, oltre alla durata del dispositivo.

**Efficacia delle terapie per VT/VF dall'ultima sessione –** Relativamente alle terapie per VF, FVT e VT, i contatori registrano il numero ed il tipo di terapie erogate e risultate efficaci. Il contatore di terapie per VT comprende episodi di VT che hanno mostrato un'accelerazione durante la terapia o sono stati sottoposti a riconoscimento successivo come episodi di FVT o VF. Il contatore di terapie per FVT comprende episodi di FVT che sono stati sottoposti a riconoscimento successivo come episodi di VF.

## 8.2 Trattamento degli episodi di VT e di FVT con terapie di stimolazione antitachicardica

Il dispositivo riconosce la tachicardia ventricolare sostenuta come una tachicardia ventricolare (VT) o un episodio di tachicardia ventricolare rapida (FVT). I trattamenti disponibili per questi episodi sono stati appositamente studiati per interrompere la tachicardia ventricolare e ripristinare il ritmo sinusale normale del paziente. La terapia di stimolazione può rappresentare una possibilità di trattamento per la cessazione di un episodio di VT o di FVT che potrebbe non richiedere l'erogazione di una terapia ad alta tensione.

### 8.2.1 La soluzione offerta dal sistema è rappresentata dalle terapie di stimolazione antitachicardica ventricolare

Il dispositivo può rispondere ad un episodio di VT o FVT erogando terapie di stimolazione antitachicardica (ATP) ventricolare al cuore del paziente. Le terapie di ATP ventricolare sono state appositamente studiate per interrompere lo schema di attivazione di rientro per VT o FVT e ripristinare il ritmo sinusale normale del paziente. Le terapie di ATP erogano impulsi di stimolazione anziché shock ad alta tensione come quelli erogati nella terapia di cardioversione.

Per informazioni correlate, cfr. la Sezione 7.2, “Riconoscimento delle tachiaritmie ventricolari”, pagina 245 e la Sezione 8.3, “Trattamento di VT e FVT con cardioversione ventricolare”, pagina 311.

### 8.2.2 Funzionamento delle terapie di ATP ventricolare

Il dispositivo è in grado di erogare un massimo di sei terapie per trattare un episodio di VT o di FVT. È possibile programmare il dispositivo in modo tale da erogare terapie di ATP prima di erogare la prima terapia di cardioversione per ciascun tipo di episodio. Ciò può consentire al dispositivo di far cessare un episodio di tachicardia ventricolare ricorrendo ad una terapia di ATP ed erogando una terapia di cardioversione soltanto se la terapia di ATP si è rivelata inefficace.

Le opzioni disponibili per la terapia di ATP sono Burst, Ramp, and Ramp+, ognuna delle quali ha un numero programmabile di sequenze. Quando viene rilevato un episodio di VT o di FVT e la prima terapia programmata è una terapia di ATP, il dispositivo eroga la prima sequenza della terapia di ATP. Dopo la prima sequenza di ATP, il dispositivo continua il monitoraggio per verificare l'eventuale presenza di un episodio di tachicardia ventricolare. Se il dispositivo riconosce nuovamente l'episodio di tachicardia ventricolare, eroga la sequenza successiva ripetendo questo ciclo finché l'episodio non cessa o tutte le sequenze nella terapia non sono esaurite.

Se tutte le sequenze in una terapia di ATP dovessero rivelarsi inefficaci, il dispositivo inizia ad erogare la terapia di ATP o di cardioversione successiva. Se rileva che l'episodio di VT corrente ha subito un'accelerazione (di almeno 60 ms) o riconosce nuovamente la VT come FVT, il dispositivo salta le restanti sequenze della terapia di ATP dando avvio alla terapia successiva programmata per l'episodio.

Se il dispositivo riconosce nuovamente l'episodio di VT come VF, eroga una terapia di defibrillazione. Per ulteriori informazioni sulla terapia di defibrillazione, cfr. la Sezione 8.1, "Trattamento degli episodi rilevati come VF", pagina 283.

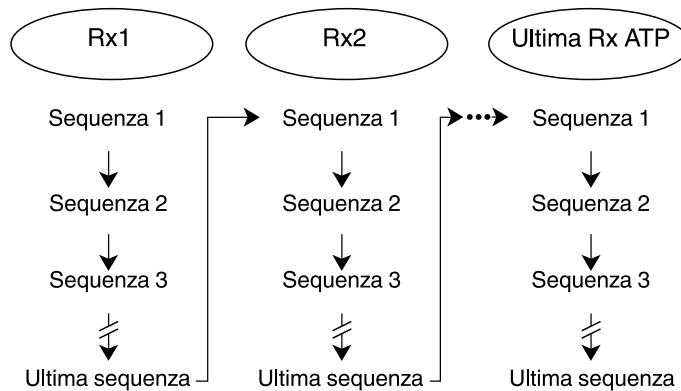
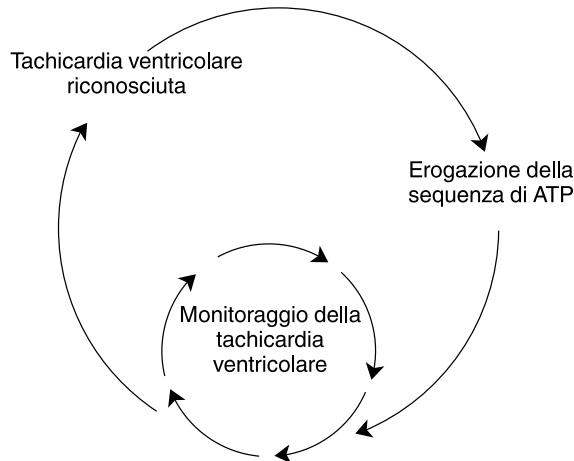
**Figura 133.** Panoramica dell'erogazione di una terapia di ATP ventricolare

Per una panoramica dell'erogazione della sequenza di ATP ventricolare, cfr. la Figura 134.

**Figura 134.** Panoramica dell’erogazione della sequenza di ATP ventricolare

I parametri Ampiezza V., Durata impulso V. e Blanking post-stim. V. sono identici per tutte le terapie di ATP ventricolare. Questi parametri sono programmabili indipendentemente dalla durata dell’impulso di stimolazione antibradicardica, dall’ampiezza e dal periodo di blanking post-stimolazione.

### 8.2.2.1 Frequenza di stimolazione della terapia di ATP ventricolare

L’intervallo di stimolazione ATP si basa sulla durata del ciclo della tachicardia ventricolare, calcolata come la media degli ultimi quattro intervalli ventricolari che precedono il riconoscimento di VT o di FVT (o il riconoscimento successivo). Il parametro programmabile Intervallo minimo V-V di ATP limita l’intervallo di stimolazione in corrispondenza del quale gli impulsi di stimolazione ATP vengono erogati in sequenza. Se l’intervallo di stimolazione ATP è più breve dell’intervallo minimo V-V di ATP, gli impulsi di stimolazione vengono erogati con l’intervallo minimo V-V di ATP programmato.

Se l’intervallo intrinseco di tachicardia ventricolare è pari o inferiore all’intervallo minimo V-V di ATP programmato, il dispositivo salta il resto della terapia di ATP ed eroga la prima terapia di cardioversione programmata. Se non è stata programmata alcuna terapia di cardioversione, non viene erogata alcuna terapia.

Se l’intervallo intrinseco di tachicardia ventricolare è superiore all’intervallo minimo V-V di ATP programmato ma tutti gli intervalli di una sequenza di terapie di ATP sono stati erogati con l’intervallo minimo V-V di ATP, il dispositivo salta il resto della terapia di ATP ed eroga l’ATP o la terapia di cardioversione successiva programmata. Se il dispositivo rileva un episodio di FVT, eroga la terapia di cardioversione programmata successiva.

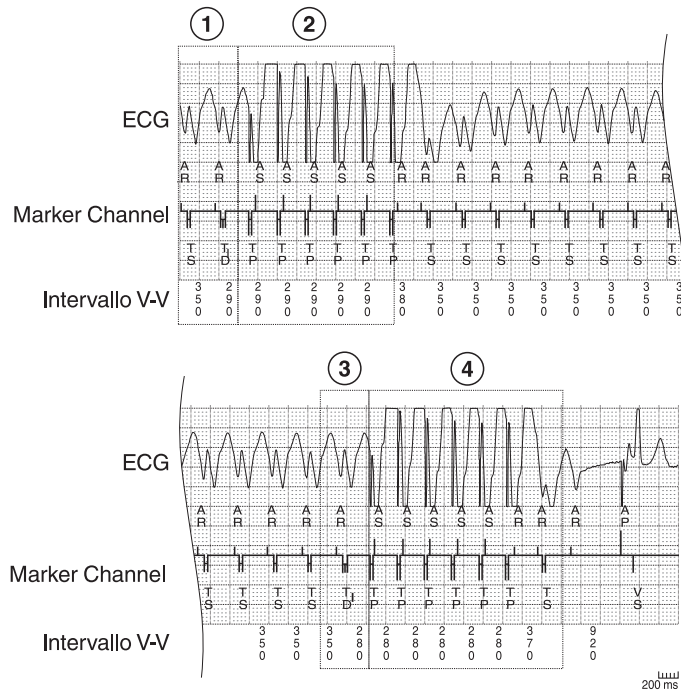
#### 8.2.2.2 Terapia di stimolazione Burst

Il parametro programmabile # iniziale di impulsi consente di impostare il numero di impulsi di tutte le sequenze di terapie Burst. Intervallo R-S1=(%RR) e Dec. intervallo sono parametri programmabili che controllano gli intervalli di stimolazione Burst.

La prima sequenza Burst viene erogata all'intervallo di stimolazione determinato dal parametro Intervallo R-S1=(%RR), sotto forma di percentuale della durata del ciclo di tachicardia ventricolare. Ogni impulso di stimolazione della sequenza viene erogato allo stesso intervallo di stimolazione. Ad ogni riconoscimento successivo della tachicardia ventricolare dopo una sequenza con esito negativo, il dispositivo applica la percentuale Burst programmata alla durata del nuovo ciclo di tachicardia ventricolare. Successivamente sottrae il valore di decremento di intervallo (una volta a sequenza) per stabilire l'intervallo di stimolazione della successiva sequenza Burst.

**Nota:** la terapia di stimolazione Burst viene erogata nel modo di stimolazione VOO.

Nell'esempio del funzionamento della stimolazione Burst illustrato nella Figura 135, vengono erogate due sequenze di terapie Burst. La seconda sequenza di terapie fa cessare l'episodio di VT.

**Figura 135.** Esempio di funzionamento della stimolazione Burst

1 Il dispositivo rileva un episodio di VT.
2 La prima sequenza di Burst viene erogata con un intervallo di stimolazione pari a 290 ms. Tuttavia, questa sequenza ma riesce a far cessare l'episodio di VT.
3 Il dispositivo riconosce nuovamente l'episodio di VT.
4 La seconda sequenza Burst viene erogata con un intervallo di stimolazione pari a 280 ms (il decremento di intervallo è pari a 10 ms per sequenza). Questa sequenza fa cessare l'episodio di VT.

## 8.2.2.3 Terapia di stimolazione Ramp

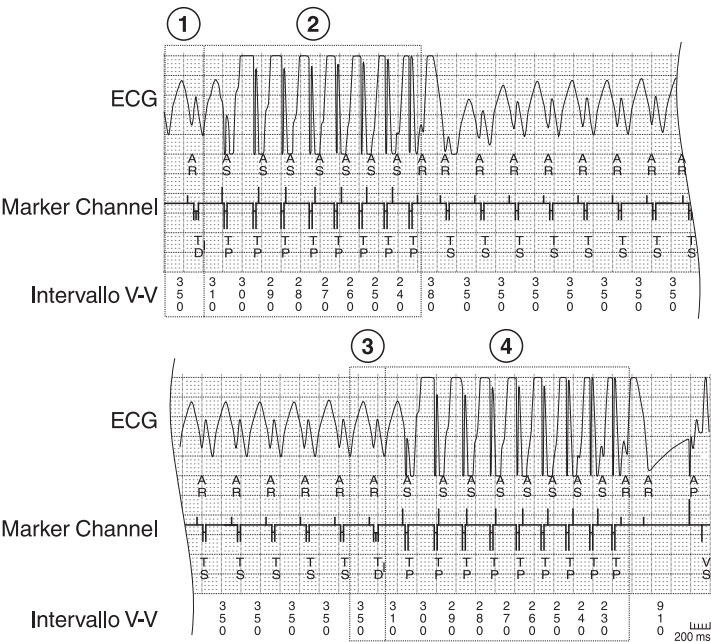
Il parametro programmabile # Iniziale di impulsi consente di impostare il numero di impulsi della prima sequenza Ramp. Gli intervalli di stimolazione Ramp vengono controllati dai parametri programmabili Intervallo R-S1=(%RR) e Dec. intervallo.

In ogni sequenza Ramp, il primo impulso viene erogato all’intervallo di stimolazione determinato dal parametro Intervallo R-S1=(%RR), sotto forma di percentuale della durata del ciclo di tachicardia ventricolare. Gli altri impulsi di questa sequenza vengono erogati ad intervalli di stimolazione progressivamente più brevi sottraendo il valore di Dec. intervallo per ciascun impulso.

Ad ogni riconoscimento successivo della tachicardia ventricolare dopo una sequenza non riuscita, il dispositivo applica la percentuale Ramp programmata alla durata del nuovo ciclo di tachicardia ventricolare per calcolare l’intervallo iniziale di stimolazione per la sequenza successiva. Ad ogni sequenza viene aggiunto un impulso di stimolazione. Gli eventi ventricolari rilevati vengono contati come impulsi singoli della sequenza Ramp, anche se non si tratta di impulsi di uscita.

**Nota:** la terapia di stimolazione Ramp viene erogata nel modo di stimolazione VVI.

Nell’esempio del funzionamento della stimolazione Ramp illustrato nella Figura 136, vengono erogate due sequenze di terapie Ramp. La seconda sequenza di terapie fa cessare l’episodio di VT.

**Figura 136.** Esempio di funzionamento della stimolazione Ramp

1 Il dispositivo rileva un episodio di VT.

2 La prima sequenza Ramp viene erogata con un intervallo iniziale di stimolazione pari a 310 ms. Ogni intervallo successivo subisce un decremento di 10 ms ad impulso. Vengono erogati otto impulsi di stimolazione, ma l'episodio di VT non cessa.
3 Il dispositivo riconosce nuovamente l'episodio di VT.
4 La seconda sequenza Ramp viene erogata con un intervallo iniziale di stimolazione pari a 310 ms. Ogni intervallo successivo subisce un decremento di 10 ms ad impulso. Vengono erogati nove impulsi di stimolazione e l'episodio di VT cessa.

#### 8.2.2.4 Terapia di stimolazione Ramp+

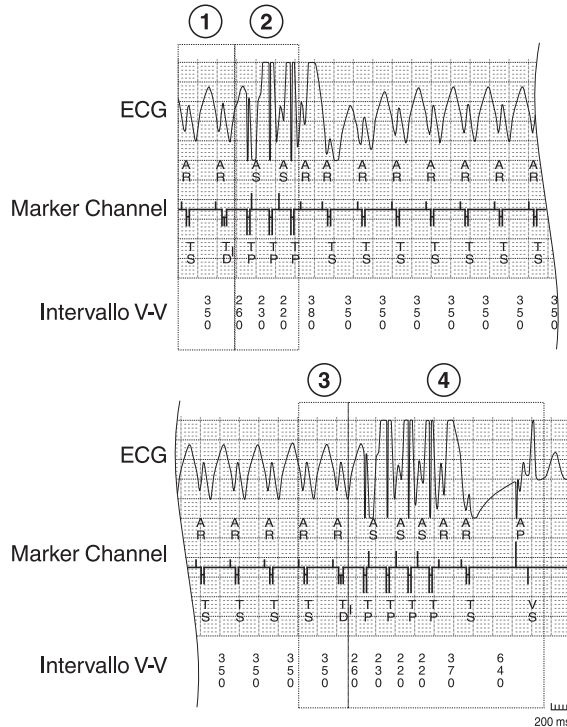
Il parametro programmabile # Iniziale di impulsi consente di impostare il numero di impulsi della prima sequenza Ramp+. Gli intervalli di stimolazione Ramp+ vengono controllati dai parametri programmabili Intervallo R-S1=(%RR), S1S2(Ramp+)=(%RR ) e S2SN(Ramp+)=(%RR ).

Gli impulsi nella sequenza Ramp+ vengono erogati ad intervalli di stimolazione progressivamente più brevi, ognuno dei quali viene determinato come percentuale specifica della durata del ciclo di tachicardia ventricolare. Il primo impulso di ogni sequenza Ramp+ viene erogato ad un intervallo di stimolazione determinato utilizzando la percentuale dell'Intervallo R-S1=(%RR). L'intervallo di stimolazione per il secondo impulso della sequenza viene determinato dalla percentuale S1S2(Ramp+)=(%RR). Qualsiasi impulso residuo della sequenza viene erogato ad un intervallo di stimolazione determinato utilizzando la percentuale S2SN(Ramp+)=(%RR).

Ad ogni riconoscimento successivo della tachicardia ventricolare, il dispositivo applica le percentuali programmate alla durata del nuovo ciclo di tachicardia ventricolare per determinare l'intervallo di stimolazione per la sequenza Ramp+ successiva. Ad ogni sequenza viene aggiunto un impulso di stimolazione.

**Nota:** la terapia di stimolazione Ramp+ viene erogata nel modo di stimolazione VOO.

Nell'esempio del funzionamento della stimolazione Ramp+ illustrato nella Figura 137, vengono erogate due sequenze di terapie Ramp+. La seconda sequenza di terapie fa cessare l'episodio di VT.

**Figura 137.** Esempio di funzionamento della stimolazione Ramp+

1 Il dispositivo rileva un episodio di VT.
2 La prima sequenza Ramp+ consta di tre impulsi di stimolazione con intervalli di 260, 230 e 220 ms. L’episodio di VT non cessa.
3 Il dispositivo riconosce nuovamente l’episodio di VT.
4 La seconda terapia di stimolazione Ramp+ ripete i primi tre intervalli aggiungendo un altro impulso con un intervallo di 220 ms, che fa cessare l’episodio di VT.

### 8.2.2.5 Ottimizzazione delle terapie di ATP ventricolare con la funzione Smartmode

La funzione Smartmode è un’opzione programmabile per le terapie di ATP ventricolare. È possibile attivare la funzione Smartmode per tutte le terapie di ATP o solo per determinate terapie di ATP selezionate per le prime quattro terapie di VT o FVT.

Attivando la funzione Smartmode per una terapia di ATP ventricolare, il dispositivo monitora l'esito di questa terapia. Se tutte le sequenze della terapia di ATP sono state erogate senza successo in quattro episodi consecutivi, la funzione Smartmode annulla la terapia di ATP. Ciò consente al dispositivo di trattare gli episodi successivi in maniera più rapida, utilizzando le terapie di ATP eventualmente rivelatesi efficaci in precedenza.

Se la funzione Smartmode annulla una terapia di ATP ventricolare, è possibile selezionare una terapia diversa o modificare i parametri della terapia corrente per migliorarne l'efficacia. Una terapia di ATP annullata dalla funzione Smartmode viene indicata dall'etichetta "Off-SM" nella schermata dei contatori di terapie per VT/VF. Per ulteriori informazioni, vedere la Sezione 8.2.5, "Valutazione delle terapie di ATP ventricolare", pagina 307.

### 8.2.3 Alcune considerazioni sulla programmazione delle terapie di ATP ventricolare

**Terapie di VT e FVT –** Le terapie di ATP non dovrebbero essere utilizzate per trattare soltanto episodi di VT o FVT. Si dovrebbe programmare almeno una terapia per VT ed una terapia di FVT sulla cardioversione alla massima energia.

**Terapie di cardioversione per FVT –** Non è possibile programmare tutte le terapie di FVT come terapie di ATP. Attivando una qualsiasi terapia di FVT, almeno una delle terapie deve essere programmata sulla terapia di cardioversione. La terapia di FVT finale deve essere sempre programmata sulla terapia di cardioversione.

**Aggressività delle terapie –** Le terapie di VT e FVT devono essere programmate con un'aggressività crescente. Ad esempio, non si può programmare una terapia di VT come cardioversione ed una terapia di VT successiva come terapia di ATP ventricolare. Analogamente, una terapia di cardioversione VT non può essere seguita da un'altra terapia di cardioversione VT con un parametro di energia inferiore.

**Terapie per VF –** Non è possibile attivare le terapie per VT e FVT, a meno che non sia stata anche attivata almeno una terapia per VF.

**Funzione Smartmode –** Per ripristinare una terapia di ATP ventricolare annullata dalla funzione Smartmode, programmare il parametro Stato terapia su On. La funzione Smartmode non è utilizzabile per le ultime due terapie di VT o FVT.

### 8.2.4 Programmazione delle terapie di ATP ventricolare

Le fasi di programmazione illustrate di seguito si applicano alle terapie per VT. È tuttavia possibile programmare le terapie di FVT nello stesso modo selezionando il campo Terapie… per le FVT nella schermata Parametri.

#### 8.2.4.1 Programmazione della terapia di stimolazione Burst

Selezionare l’icona Parametri
- ⇒ VT | Terapie…
  - ▷ Stato terapia di VT <On>
  - ▷ Tipo di terapia <Burst>
  - ▷ N. iniziale di impulsi
  - ▷ Intervallo R-S1=(%RR)
  - ▷ Dec. intervallo
  - ▷ N. sequenze
  - ▷ Smartmode

**Nota:** per le terapie Burst per gli episodi di FVT è prevista una sequenza di programmazione simile.

#### 8.2.4.2 Programmazione della terapia di stimolazione Ramp

Selezionare l’icona Parametri
- ⇒ VT | Terapie…
  - ▷ Stato terapia di VT <On>
  - ▷ Tipo di terapia <Ramp>
  - ▷ N. iniziale di impulsi
  - ▷ Intervallo R-S1=(%RR)
  - ▷ Dec. intervallo
  - ▷ N. sequenze
  - ▷ Smartmode

**Nota:** per le terapie Ramp per gli episodi di FVT è prevista una sequenza di programmazione simile.

#### 8.2.4.3 Programmazione della terapia di stimolazione Ramp+

Selezionare l'icona Parametri
- ⇒ VT | Terapie…
  - ▷ Stato terapia di VT <On>
  - ▷ Tipo di terapia <Ramp+>
  - ▷ N. iniziale di impulsi
  - ▷ Intervallo R-S1=(%RR)
  - ▷ S1S2 (Ramp+)=(%RR)
  - ▷ S2SN (Ramp+)=(%RR)
  - ▷ N. sequenze
  - ▷ Smartmode

**Nota:** per le terapie Ramp+ per gli episodi di FVT è prevista una sequenza di programmazione simile.

#### 8.2.4.4 Programmazione delle impostazioni condivise

Selezionare l'icona Parametri
- ⇒ VT | Terapie…
  - ⇒ Impostazioni condivise…
    - ▷ Intervallo minimo ATP V-V
    - ▷ Ampiezza V.
    - ▷ Durata impulso V.
    - ▷ Periodo di blanking post-stimolazione V.

### 8.2.5 Valutazione delle terapie di ATP ventricolare

#### 8.2.5.1 La schermata Quick Look II

La schermata Quick Look II fornisce informazioni sulle terapie per VT/VF.

Selezionare l'icona Dati
- ⇒ Quick Look II

**Figura 138.** Informazioni sulle VT/VF nella schermata Quick Look II

**Episodi di VT/VF trattata –** Questa sezione include un conteggio degli episodi di VT/VF trattata. Per visualizzare i dati relativi agli episodi trattati, è possibile selezionare il pulsante Trattati [>>].

**Osservazioni Quick Look II –** Le osservazioni Quick Look II si basano su un'analisi dei dati interrogati dall'ultima sessione e sui parametri programmati. Se sono disponibili informazioni correlate su una determinata osservazione, è possibile selezionare l'osservazione desiderata e poi selezionare il pulsante Osservazioni [>>] per visualizzarle.

### 8.2.5.2 Contatori di terapie per VT/VF

I contatori di terapie per VT/VF forniscono informazioni che servono a valutare l'efficacia delle terapie di ATP ventricolare. I contatori di terapie per VT/VF includono un riepilogo delle terapie per VT/VF per la sessione precedente, per l'ultima sessione e la durata del dispositivo. I contatori di terapie per VT/VF includono anche la funzione Efficacia delle terapie per VT/VF dall'ultima sessione.

Selezionare l'icona Dati
- ⇒ Diagnostica clinica
  - ⇒ Contatori
    - ⇒ Rx VT/VF

**Figura 139.** La schermata dei contatori di terapie per VT/VF

**Dati - Contatori**

○ Episodi di VT/VF ◉ Rx VT/VF ○ Episodi di AT/AF

| Riepilogo terapia VT/VF | Sessione precedente 05-Lug-2007 al 09-Lug-2007 | Ultima sessione 09-Lug-2007 al 11-Lug-2007 | Durata dispositivo Totale |
|---|---|---|---|
| Terminato con ATP | 2 di 2 | 3 di 4 | 6 di 7 |
| Terminato con shock | 0 | 2 di 2 | 3 di 3 |
| Shock VT/VF complessivi | 0 | 3 | 4 |
| Cariche interrotte | 0 | 0 | 0 |

**Efficacia della terapia VT/VF dall'ultima sessione** dal 09-Lug-2007 al 11-Lug-2007

| Terapia di VF | ATP+Car | 35 J | 35 J | 35 J | 35 J | 35 J | 35 J |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Erogata | 0 | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Riuscita | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |

| Terapia di FVT | Burst | 35 J | 35 J | 35 J | 35 J | 35 J |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Erogata | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Riuscita | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Accelerato | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

| Terapia di VT | Burst | 20 J | 35 J | 35 J | 35 J | 35 J |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Erogata | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Riuscita | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Accelerato | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Stampa... Chiudi

I contatori di terapie per VT/VF forniscono i seguenti dati:

**Riepilogo terapia VT/VF –** Questo contatore registra il numero di tachiaritmie terminate con la stimolazione, il numero di tachiaritmie terminate con uno shock, il numero complessivo di shock VT/VF e le cariche interrotte nella sessione precedente e nell'ultima sessione, oltre alla durata del dispositivo.

**Efficacia della terapia per VT/VF dall'ultima sessione –** Questo contatore registra il numero ed il tipo di terapie per VF, FVT e VT erogate ed andate a buon fine. Il contatore di terapie per VT comprende episodi di VT che hanno subito un'accelerazione durante la terapia o che sono stati sottoposti a riconoscimento successivo come episodi di FVT o VF. Il contatore di terapie per FVT comprende episodi di FVT che sono stati sottoposti a riconoscimento successivo come episodi di VF.

### 8.2.5.3 Indicatori di funzionamento Smartmode

La schermata dei contatori di terapie per VT/VF fornisce informazioni sul funzionamento Smartmode.

Selezionare l'icona Dati
⇒ Diagnostica clinica
⇒ Contatori
⇒ Rx VT/VF

**Figura 140.** La schermata dei contatori di terapie per VT/VF

**Efficacia della terapia VT/VF dall'ultima sessione** dal 12-Lug-2007 al 13-Lug-2007

| **Terapia di VF** | **ATP+Car** | **35 J** | **35 J** | **35 J** | **35 J** | **35 J** | **35 J** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Erogata | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Riuscita | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **Terapia di FVT** | | **Burst** | **35 J** | **35 J** | **35 J** | **35 J** | **35 J** |
| Erogata | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Riuscita | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Accelerato | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **Terapia di VT** | (1) | **Off-SM*** | **Ramp** | **35 J** | **35 J** | **35 J** | **35 J** |
| Erogata | | 4 | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Riuscita | | 0 | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Accelerato | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

* Indica terapia auto disattivata da Smartmode.

1 L'etichetta "Off-SM" nel contatore di terapia per VT indica che la funzione Smartmode ha annullato una terapia di ATP inefficace.

Altre informazioni sul funzionamento Smartmode sono presenti anche nella schermata Terapie di VT o nella schermata Terapie di FVT.

**Figura 141.** La schermata Terapie di VT

**Terapie di VT**

| | Rx1 | Rx2 | Rx3 | Rx4 | Rx5 | Rx6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Stato terapia di VT | (1) Off-SM | On | On | On | On | On |
| Tipo di terapia | | Ramp | CV | CV | CV | CV |
| Energia | | | 35 J | 35 J | 35 J | 35 J |
| Percorso | | | B>AX | B>AX | AX>B | AX>B |
| # Iniziale di impulsi | | 8 | | | | |
| Intervallo R-S1=(%RR) | | 91 % | | | | |
| S1S2(Ramp+)=(%RR) | | | | | | |
| S2SN(Ramp+)=(%RR) | | | | | | |
| Dec. intervallo | | 10 ms | | | | |
| # sequenze | | 3 | | | | |
| Funzione Smartmode | | Off | | | | |

Impostazioni condivise... | Ricarica automatica condensatori...

Annulla modifica | OK

1 L'etichetta “Off-SM” per Rx1 indica che la funzione Smartmode ha annullato una terapia di ATP inefficace.

## 8.3 Trattamento di VT e FVT con cardioversione ventricolare

Un episodio di VT o di FVT viene rilevato in presenza di una tachicardia ventricolare sostenuta. I trattamenti per questi episodi sono destinati ad interrompere la tachiaritmia ed a ripristinare il ritmo sinusale. Le terapie di ATP ventricolare possono far cessare questi episodi. Se le terapie di ATP sono inefficaci, è necessaria l'erogazione di uno shock ad alta tensione.

### 8.3.1 La soluzione offerta dal sistema è la cardioversione ventricolare

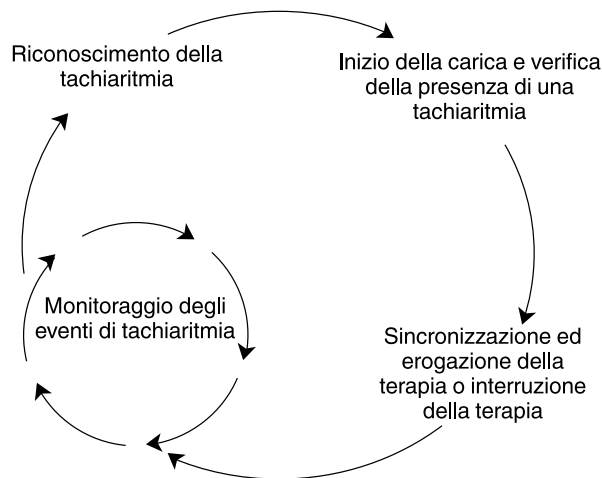
Il dispositivo può rispondere ad un episodio di VT o FVT erogando una terapia di cardioversione ventricolare al cuore del paziente. Al pari della terapia di defibrillazione, la cardioversione è destinata a far cessare un episodio depolarizzando il tessuto cardiaco e, simultaneamente, ripristinando il normale ritmo sinusale del paziente. Tuttavia, a differenza della defibrillazione, la cardioversione richiede che il dispositivo sincronizzi la terapia con un evento ventricolare rilevato.

Per ulteriori informazioni sul riconoscimento di episodi di VT o di FVT, cfr. la Sezione 7.2, “Riconoscimento delle tachiaritmie ventricolari”, pagina 245.

### 8.3.2 Funzionamento della cardioversione ventricolare

Quando viene rilevato un episodio di VT o FVT e la terapia successiva programmata è una cardioversione, il dispositivo inizia a caricare i condensatori ad alta tensione e cerca di verificare la presenza continuata della tachiaritmia. Se la tachiaritmia cessa, il dispositivo annulla la terapia.

Se la tachiaritmia è ancora presente quando i condensatori vengono caricati fino a raggiungere il livello di energia programmato, il dispositivo eroga l'impulso di cardioversione sincronizzato con un evento ventricolare rilevato. Nel caso in cui la sincronizzazione non fosse possibile, il dispositivo annulla la terapia.

**Figura 142.** Panoramica della cardioversione ventricolare

#### 8.3.2.1 Erogazione di terapie ad alta tensione

Per erogare una terapia di cardioversione, il dispositivo deve prima caricare i propri condensatori ad alta tensione fino a raggiungere il livello di energia programmato. Il tempo necessario per la carica dei condensatori dipende dal livello di energia programmato, dal grado di esaurimento della batteria e dal tempo trascorso dall'ultima ricarica dei condensatori. Il livello di energia erogata viene programmato separatamente per ciascuna terapia di cardioversione. Gli impulsi di cardioversione utilizzano una forma d'onda bifasica nella quale il percorso della corrente per l'impulso ad alta tensione viene invertito a metà strada durante l'erogazione dell'impulso.

Vedere la Sezione A.5, “Livelli di energia e tempi di carica tipici”, pagina 356 per informazioni su:

- i periodi di carica medi alla massima energia dei condensatori
- un confronto tra i livelli di energia erogata ed accumulata

### 8.3.2.2 Selezione degli elettrodi e del percorso di corrente ad alta tensione

I parametri Active Can/Coil SVC e Percorso consentono di specificare gli elettrodi e la direzione del flusso di corrente per gli impulsi di defibrillazione e cardioversione. Il parametro Active Can/Coil SVC ha le impostazioni seguenti:

- L’impostazione Can+SVC On consente di collegare l’Active Can (HVA) ed il Coil SVC (HVX). Si crea così un flusso di corrente tra questi elettrodi ed il Coil RV (HVB).
- L’impostazione Can Off consente di disattivare la funzione Active Can In questo caso, è necessario impiantare un elettrocatetere SVC. Si crea così un flusso di corrente tra il Coil SVC (HVX) ed il Coil RV (HVB).
- L’impostazione SVC Off fa in modo che l’elettrocatetere SVC, se impiantato, non venga utilizzato. Si crea così un flusso di corrente tra l’Active Can ed il Coil RV (HVB).

**Nota:** per informazioni sulle caratteristiche degli elettrocateteri, cfr. la Sezione 2.4, “Valutazione e collegamento dell’elettrocatetere”, pagina 26.

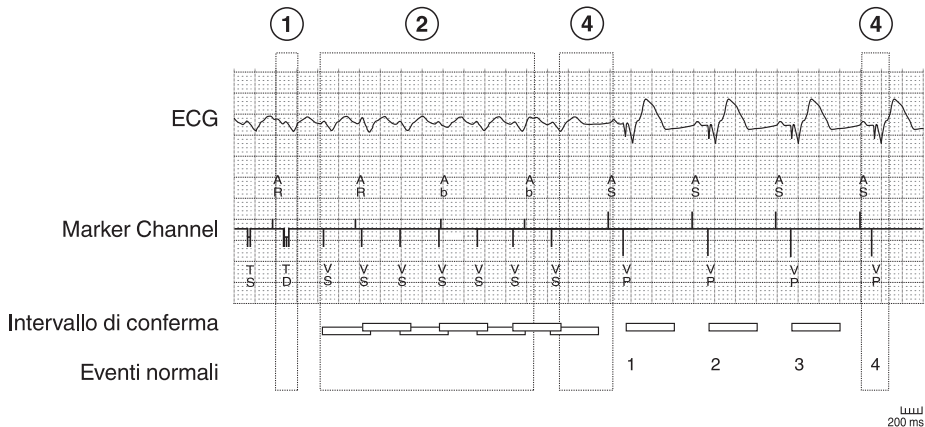
Le impostazioni per il parametro Percorso sono AX>B e B>AX. AX si riferisce agli elettrodi HVA e HVX che possono essere utilizzati singolarmente o abbinati. B si riferisce all’elettrodo HVB. L’impostazione Percorso definisce la direzione del flusso di corrente nel segmento iniziale della forma d’onda bifasica. Se il parametro viene impostato su AX>B, si crea un flusso di corrente tra l’Active Can, il Coil SVC ed il Coil RV. Se il parametro viene impostato su B>AX, il flusso di corrente viene invertito.

### 8.3.2.3 Conferma della VT o della FVT dopo il riconoscimento

Quando il dispositivo inizia a caricare i condensatori per la terapia di cardioversione, controlla anche il ritmo cardiaco per verificare che la tachiaritmia sia sempre presente prima di erogare la terapia.

Il dispositivo verifica la presenza continuata della tachiaritmia utilizzando un intervallo di conferma. L’intervallo di conferma è più lungo di 60 ms rispetto all’intervallo VT programmato. Il dispositivo classifica qualsiasi evento ventricolare che abbia luogo nell’intervallo di conferma come un “evento aritmico”, mentre classifica qualsiasi evento che abbia luogo al di fuori dell’intervallo come un “evento normale”.

Per ciascun evento ventricolare durante la carica, il dispositivo controlla gli ultimi cinque eventi dall'inizio della carica. Se negli ultimi cinque eventi ventricolari vi sono stati quattro "eventi normali", il dispositivo interrompe la carica annullando la terapia.

**Figura 143.** Una terapia di cardioversione annullata

1 Il dispositivo ha rilevato una VT ed inizia a caricare i condensatori per la cardioversione.
2 Il dispositivo verifica la presenza della tachiaritmia utilizzando l'intervallo di conferma.
3 L'episodio di VT termina spontaneamente ed il normale ritmo sinusale riprende.
4 Se quattro degli ultimi cinque eventi sono "eventi normali", il dispositivo cessa di caricare i propri condensatori.

## 8.3.2.4 Sincronizzazione della cardioversione dopo la carica

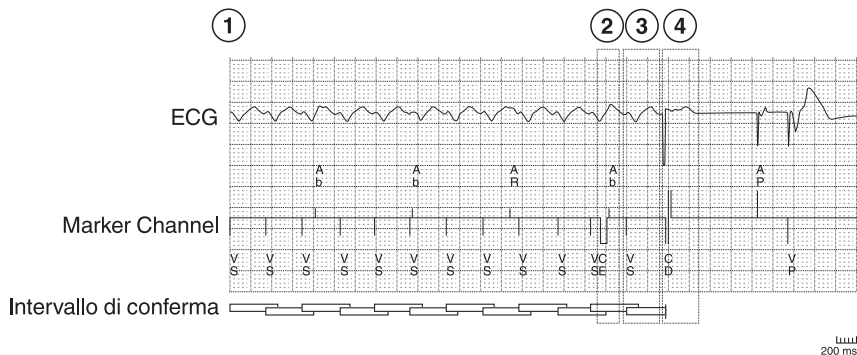
Una volta terminata la carica, il dispositivo continua a verificare la presenza della tachiaritmia. Se la tachiaritmia persiste, il dispositivo tenta di erogare la terapia di cardioversione. Se la tachiaritmia cambia, il dispositivo interrompe la terapia.

Per erogare la terapia di cardioversione, il dispositivo tenta di sincronizzarla con un evento ventricolare non refrattario che soddisfa uno dei seguenti requisiti:

- L'evento è il secondo evento ventricolare tachiaritmico dopo la carica e non rientra nel periodo vulnerabile atriale.
- L'evento è il terzo evento ventricolare tachiaritmico.

**Nota:** il sistema definisce come periodo vulnerabile atriale una finestra di 250 ms che varia da 150 ms a 400 ms dopo un evento atriale rilevato. Una terapia di cardioversione erogata durante questo periodo potrebbe indurre una tachiaritmia atriale. Se è stata pianificata l'erogazione di una cardioversione durante questo periodo, questa viene rimandata fino all'evento idoneo successivo.

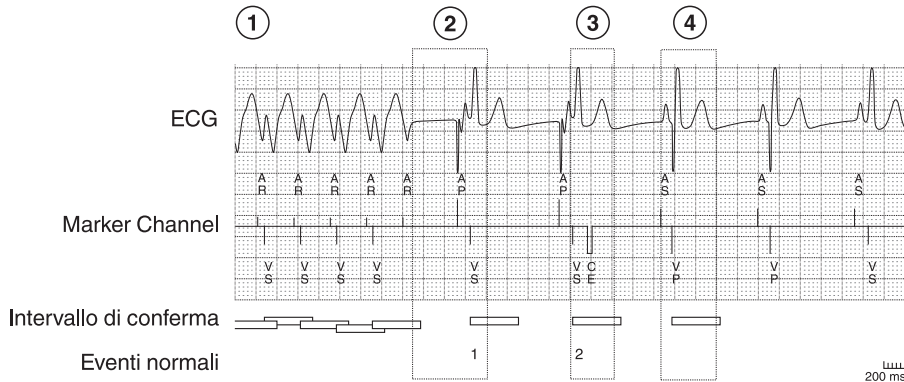
Il dispositivo continua la sincronizzazione fino a quando non eroga la terapia di cardioversione oppure non riesce a confermare la presenza della tachiaritmia ed annulla la terapia.

**Figura 144.** Erogazione sincrona della cardioversione

1 Il dispositivo ha rilevato una VT. Carica i propri condensatori per la cardioversione e verifica se la tachiaritmia sia ancora presente.
2 Il dispositivo termina il processo di carica mentre continua la verifica.
3 Si verifica un evento ventricolare tachiaritmico.
4 Al secondo evento tachiaritmico dopo la carica, il dispositivo eroga la terapia di cardioversione.

Dopo la carica, il dispositivo verifica la presenza della tachiaritmia rilevata in maniera diversa da come la conferma durante la carica. Dopo la carica, il dispositivo interrompe la terapia di cardioversione nel caso in cui dovesse verificarsi uno degli eventi seguenti:

- un "evento normale" nel ventricolo
- tre intervalli ventricolari rilevati consecutivi inferiori a 200 ms

La presenza di brevi intervalli ventricolari rilevati durante la sincronizzazione indica che il ritmo ha accelerato dal riconoscimento iniziale o che è presente un oversensing significativo. In entrambi i casi, la cardioversione non può più essere considerata una terapia adeguata.

**Figura 145.** Una terapia di cardioversione interrotta

1 Il dispositivo ha rilevato una VT. Carica i propri condensatori per la cardioversione e verifica se la tachiaritmia sia ancora presente.
2 L'episodio di VT termina spontaneamente ed il normale ritmo sinusale riprende.
3 Il periodo di carica termina ed inizia la sincronizzazione. A questo punto, il dispositivo interrompe la procedura di verifica.
4 La terapia di cardioversione viene interrotta quando si verifica un "evento normale" durante la sincronizzazione.

### 8.3.2.5 La stimolazione antibradicardica durante e dopo una terapia di cardioversione

Al primo evento ventricolare dopo la carica, il dispositivo passa al modo di stimolazione VVI finché la carica non viene erogata o interrotta. L'intervallo di stimolazione rimane invariato durante questo periodo.

Una volta erogata la terapia di cardioversione, il dispositivo controlla la fine dell'episodio o del riconoscimento successivo. Subito dopo l'erogazione di uno shock, il dispositivo dà avvio ad un periodo di blanking post-shock di 520 ms riprendendo la stimolazione antibradicardica. Se il modo di stimolazione programmato è un modo MVP (AAIR<=>DDDR oppure AAI<=>DDD), il dispositivo funziona in modo DDDR o DDD mode per 1 min dopo una terapia di cardioversione. Negli altri casi, il dispositivo funziona nel modo di stimolazione programmato.

Vengono applicati i parametri di stimolazione post-shock. Per ulteriori informazioni cfr. la Sezione 6.14, “Aumento dell’uscita di stimolazione dopo una terapia ad alta tensione”, pagina 231. Attivando la stimolazione post-shock VT/VF, il dispositivo stimola con la frequenza overdrive programmata. Per ulteriori informazioni cfr. la Sezione 6.15, “Erogazione della stimolazione in overdrive dopo una terapia ad alta tensione per VT/VF”, pagina 232.

#### 8.3.2.6 Sequenza dopo una terapia di cardioversione annullata

Se il dispositivo annulla una terapia di cardioversione, ritorna immediatamente ai parametri di stimolazione antibradicardica programmati, non ai parametri di stimolazione post-shock.

Il dispositivo riprende il monitoraggio delle aritmie dopo l’evento ventricolare stimolato o rilevato successivo. Se il dispositivo riconosce nuovamente la VT (o la FVT) prima che l’episodio termini, tenta di sincronizzare ed erogare la terapia programmata che è stata interrotta. Tuttavia, se l’episodio cessa, il dispositivo ritorna al riconoscimento normale.

**Nota:** se il dispositivo cancella la terapia di cardioversione lasciando energia accumulata nei condensatori, l’energia erogata nella successiva terapia ad alta tensione può essere superiore al valore programmato.

### 8.3.3 Alcune considerazioni sulla programmazione della cardioversione ventricolare

△ **Attenzione:** se la funzione Active Can non viene utilizzata, il dispositivo erogherà soltanto le terapie di defibrillazione e cardioversione tra gli elettrodi Coil RV (HVB) e Coil SVC (HVX). Affinché il dispositivo possa erogare le terapie di defibrillazione e cardioversione, verificare che sia stato impiantato un elettrodo HVX supplementare e che questo sia collegato al dispositivo prima di programmare il parametro Active Can/Coil SVC su Can Off.

**Active Can/Coil SVC –** L’impostazione programmata per il parametro Active Can/Coil SVC si applica a tutte le funzioni che consentono di erogare shock ad alta tensione.

**Energia –** La programmazione del livello di energia della terapia di cardioversione su un valore ottimizzato può accelerare l’erogazione e prolungare la durata della batteria. Un livello ottimizzato di energia fa cessare la tachiaritmia con un margine di sicurezza adeguato evitando sprechi di energia. Occorre programmare per lo meno una terapia di VT ed una terapia di FVT per la cardioversione alla massima energia.

**Terapie di cardioversione per FVT –** Se le terapie di FVT vengono attivate, almeno un terapia di FVT deve essere programmata sulla cardioversione (a qualsiasi livello di energia). La terapia di FVT finale deve essere sempre programmata sulla cardioversione.

**Aggressività delle terapie –** Le terapie di VT e FVT devono essere programmate con un'aggressività crescente. Ad esempio, non si può programmare una terapia di VT sulla cardioversione ed una terapia di VT successiva sulla terapia di ATP. Analogamente, una terapia di cardioversione VT non può essere seguita da un'altra terapia di cardioversione VT con un parametro di energia inferiore.

**Terapie di VF –** Le terapie di VT e FVT non possono essere attivate a meno che non sia stata anche attivata almeno una terapia di VF.

### 8.3.4 Programmazione della cardioversione ventricolare

Selezionare l'icona Parametri
- ⇒ VT | Terapie…
  - ▷ Stato terapia di VT <On>
  - ▷ Tipo di terapia <CV>
  - ▷ Energia
  - ▷ Percorso
  - ⇒ Impostazioni condivise…
    - ▷ Active Can/Coil SVC

**Nota:** per le terapie di CV per gli episodi di FVT è prevista una sequenza di programmazione simile.

### 8.3.5 Valutazione della cardioversione ventricolare

#### 8.3.5.1 La schermata Quick Look II

La schermata Quick Look II fornisce informazioni sulle terapie per VT/VF.

Selezionare l'icona Dati
- ⇒ Quick Look II

**Figura 146.** Informazioni sulla VT/VF nella schermata Quick Look II

**Episodi di VT/VF trattata –** Questa sezione include un conteggio degli episodi di VT/VF trattata. Per visualizzare i dati relativi agli episodi trattati, è possibile selezionare il pulsante Trattati [>>].

**Osservazioni Quick Look II –** Le osservazioni Quick Look II si basano su un'analisi dei dati interrogati dall'ultima sessione e sui parametri programmati. Se sono disponibili informazioni correlate su una determinata osservazione, è possibile selezionare l'osservazione desiderata e poi selezionare il pulsante Osservazioni [>>] per visualizzarle.

### 8.3.5.2 Contatori di terapie per VT/VF

I contatori di terapie per VT/VF forniscono informazioni che possono essere di aiuto nella valutazione dell'efficacia della cardioversione ventricolare. I contatori di terapie per VT/VF includono un riepilogo delle terapie per VT/VF per la sessione precedente, per l'ultima sessione e la durata del dispositivo. I contatori di terapie per VT/VF includono anche la funzione Efficacia delle terapie per VT/VF dall'ultima sessione.

Selezionare l'icona Dati
- ⇒ Diagnostica clinica
  - ⇒ Contatori
    - ⇒ Rx VT/VF

**Figura 147.** Contatori di terapie per VT/VF

Dati - Contatori

Episodi di VT/VF   Rx VT/VF   Episodi di AT/AF

| Riepilogo terapia VT/VF | Sessione precedente 05-Lug-2007 al 09-Lug-2007 | Ultima sessione 09-Lug-2007 al 11-Lug-2007 | Durata dispositivo Totale |
|---|---|---|---|
| Terminato con ATP | 2 di 2 | 3 di 4 | 6 di 7 |
| Terminato con shock | 0 | 2 di 2 | 3 di 3 |
| Shock VT/VF complessivi | 0 | 3 | 4 |
| Cariche interrotte | 0 | 0 | 0 |

Efficacia della terapia VT/VF dall'ultima sessione dal 09-Lug-2007 al 11-Lug-2007

| Terapia di VF | ATP+Car | 35 J | 35 J | 35 J | 35 J | 35 J | 35 J |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Erogata | 0 | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Riuscita | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |

| Terapia di FVT | Burst | 35 J | 35 J | 35 J | 35 J | 35 J |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Erogata | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Riuscita | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Accelerato | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

| Terapia di VT | Burst | 20 J | 35 J | 35 J | 35 J | 35 J |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Erogata | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Riuscita | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Accelerato | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Stampa...   Chiudi

**Riepilogo terapia VT/VF –** In questa sezione vengono registrati il numero di aritmie terminate con stimolazione, il numero di aritmie terminate con shock, il numero di shock VT/VF complessivi, il numero di cariche interrotte nella sessione precedente e nell'ultima sessione e la durata del dispositivo.

**Efficacia della terapia per VT/VF dall'ultima sessione –** Relativamente alle terapie per VF, FVT e VT, i contatori registrano il numero ed il tipo di terapie erogate e risultate efficaci. Il contatore di terapie per VT comprende episodi di VT che hanno subito un'accelerazione durante la terapia o che sono stati sottoposti a riconoscimento successivo come episodi di FVT o VF. Il contatore di terapie per FVT comprende episodi di FVT che sono stati sottoposti a riconoscimento successivo come episodi di VF.

## 8.4 Ottimizzazione della terapia con l'opzione Terapie con aggressività crescente

Durante un episodio di tachiaritmia ventricolare, la frequenza ventricolare può accelerare o rallentare, determinando così il riconoscimento successivo dell'episodio da parte del dispositivo come un tipo diverso di tachiaritmia. In tal caso, il dispositivo erogherà la successiva terapia programmata erogabile per il tipo di tachiaritmia che è stata nuovamente riconosciuta. In alcuni casi, ciò può rendere le terapie erogate più tardi in un episodio meno aggressive di quelle erogate in precedenza. Il dispositivo potrebbe ad esempio rilevare un episodio come VF, erogare una terapia di defibrillazione, riconoscere nuovamente l'episodio come FVT e quindi erogare una terapia di ATP.

### 8.4.1 La soluzione offerta dal sistema è rappresentata dalle terapie con aggressività crescente

Se la funzione Terapie con aggressività crescente è attivata, il dispositivo salta le terapie o modifica il livello di energia ad alta tensione in modo tale che ogni terapia erogata durante un episodio di tachiaritmia ventricolare abbia almeno un'aggressività pari a quella della terapia precedente.

### 8.4.2 Funzionamento delle terapie con aggressività crescente

Ogni volta che il dispositivo eroga una terapia durante un episodio di tachiaritmia ventricolare, la funzione Terapie con aggressività crescente modifica le terapie erogabili in caso di riconoscimento successivo dell'episodio. Le modifiche apportate possono essere di tre tipi.

In primo luogo, il dispositivo non eroga le terapie programmate per le tachiaritmie più lente per il resto dell'episodio ma eroga la successiva terapia programmata per la tachiaritmia di tipo più rapido rilevata durante l'episodio. Se ad esempio il dispositivo rileva una VF ed eroga una terapia di defibrillazione, per il resto dell'episodio erogherà soltanto le terapie di defibrillazione per VF.

In secondo luogo, se il dispositivo eroga una terapia di cardioversione ventricolare, salta tutte le terapie di ATP per il resto dell'episodio. Se ad esempio il dispositivo rileva una VT, eroga una terapia di cardioversione e riconosce nuovamente l'episodio come FVT, salterà tutte le terapie di ATP programmata per la FVT erogando la terapia di cardioversione successiva programmata per la FVT.

Infine, se il dispositivo eroga una terapia di cardioversione ventricolare, modificherà il valore dell’energia per la terapia di cardioversione o di defibrillazione successiva affinché risulti pari o superiore al valore dell’energia dell’ultima terapia erogata. Se ad esempio il dispositivo dopo aver rilevato una VT eroga una cardioversione da 35 J e riconosce nuovamente l’episodio come FVT, anche la terapia di cardioversione successiva erogherà un’energia di 35 J nonostante il valore programmato sia pari a 20 J.

**Nota:** attivando la funzione Terapie con aggressività crescente, il dispositivo non salterà l’ATP durante la carica. Tuttavia, attivando la funzione ATP prima della carica, il dispositivo salterà la sequenza di ATP prima della carica erogando soltanto una sequenza di ATP durante la carica.

### 8.4.3 Programmazione delle terapie con aggressività crescente

Selezionare l’icona Parametri
- ⇒ VF | Terapie…
  - ⇒ Impostazioni condivise…
    - ▹ Terapie con aggressività crescente

### 8.4.4 Valutazione delle terapie con aggressività crescente

#### 8.4.4.1 Testo sugli episodi di VT/VF trattata

Selezionare l’icona Dati
- ⇒ Diagnostica clinica
  - ⇒ Episodi aritmia
    - ⇒ Testo

Nel testo relativo ad un episodio di tachiaritmia ventricolare trattato vengono elencate tutte le terapie erogate dal dispositivo durante l’episodio. Se la funzione Terapie con aggressività crescente è stata abilitata, il relativo messaggio di attivazione precederà l’elenco delle terapie.

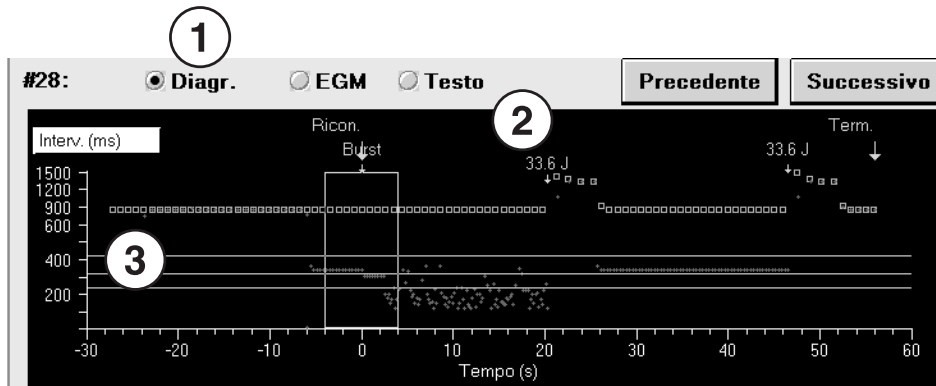
**Figura 148.** Testo su un episodio in caso di attivazione della funzione Terapie con aggressività crescente

1 Opzione Testo
2 Visualizzazione dell'elenco delle terapie e del messaggio relativo all'attivazione della funzione Terapie con aggressività crescente

### 8.4.4.2 Diagramma episodi di VT/VF trattata

Selezionare l'icona Dati
- ⇒ Diagnostica clinica
  - ⇒ Episodi aritmia
    - ⇒ Diagramma

Il diagramma degli intervalli o delle frequenze per un episodio di tachiaritmia ventricolare mostra come è cambiata la frequenza ventricolare durante un episodio e come è cambiata rispetto ai valori programmati di Intervallo VF (frequenza), Intervallo FVT (frequenza) ed Intervallo VT (frequenza). In questo diagramma viene inoltre indicata ogni terapia erogata durante l'episodio, il che consente di confrontare le terapie erogate ed il ritmo rilevato.

**Figura 149.** Diagramma di un episodio con la funzione Terapie con aggressività crescente abilitata

1 Opzione Diagramma
2 Annotazioni sul riconoscimento e le terapie
3 Intervalli di riconoscimento degli episodi di VF, FVT e VT

## 8.5 Ottimizzazione del tempo di carica con la funzione Ricarica automatica dei condensatori

La ricarica dei condensatori assicura dei tempi rapidi di carica ed un'erogazione immediata della terapia ad alta tensione. Tra una ricarica e l'altra, i condensatori perdono gradualmente di efficienza, il che determina dei tempi di ricarica prolungati. Per assicurare una rapida carica per l'erogazione di terapie ad alta tensione, i condensatori ad alta tensione dovrebbero essere ricaricati periodicamente.

### 8.5.1 La soluzione offerta dal sistema è la funzione di ricarica automatica dei condensatori

La funzione di ricarica automatica dei condensatori assicura una ricarica completa e periodica dei condensatori ad alta tensione.

### 8.5.2 Funzionamento della ricarica automatica dei condensatori

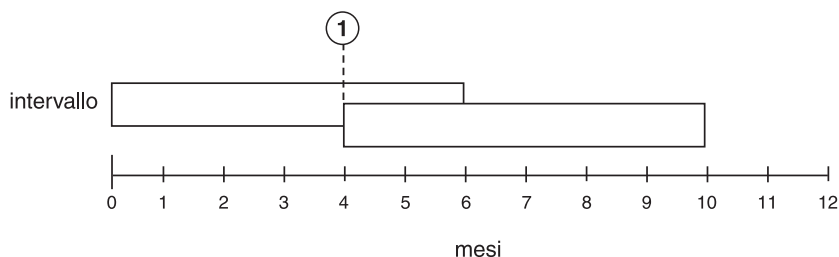
La funzione di ricarica automatica dei condensatori consente una ricarica completa dei condensatori ad intervalli regolari. I condensatori vengono completamente ricaricati alla massima energia con una dispersione della carica di almeno 10 min. Il sistema registra la data e l'ora di ciascuna ricarica. Dopo ogni ricarica, la funzione pianifica la successiva ricarica automatica dei condensatori. Man mano che la batteria si esaurisce durante la vita utile del dispositivo, i tempi di carica aumentano gradualmente indipendentemente dalla ricarica dei condensatori.

I condensatori possono essere ricaricati automaticamente o manualmente. Per informazioni sulla ricarica manuale dei condensatori, cfr. la Sezione 9.5, "Test dei condensatori del dispositivo", pagina 334.

#### 8.5.2.1 Gestione degli intervalli

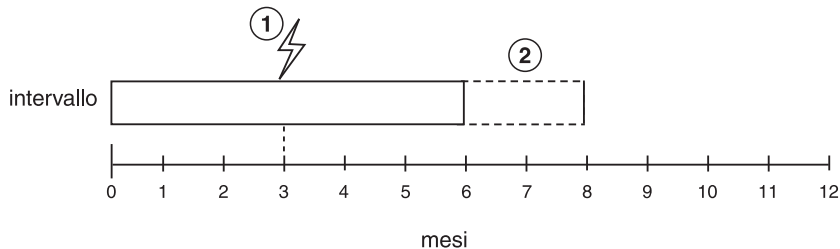
La funzione di ricarica automatica dei condensatori gestisce gli intervalli di ricarica dei condensatori. Ogni volta che i condensatori vengono ricaricati, il dispositivo pianifica la ricarica successiva in base all'intervallo minimo di ricarica automatica dei condensatori correntemente programmato.

**Riavvio dell'intervallo –** Ogni volta che ha luogo una ricarica completa dei condensatori, la funzione riavvia l'intervallo. Il riavvio impedisce ricariche troppo frequenti dei condensatori e, di conseguenza, un consumo non necessario della batteria.

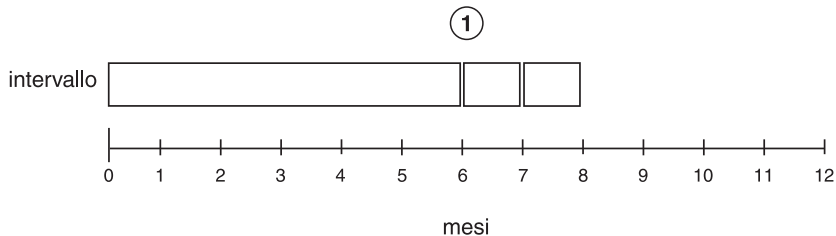
**Figura 150.** Riavvio dell'intervallo

1 Al quarto mese, una terapia di defibrillazione alla massima energia è stata interrotta e si è verificata una dispersione della carica di almeno 10 min. La ricarica completa dei condensatori che ne è derivata ha riavviato l'intervallo minimo di ricarica automatica dei condensatori.

**Prolungamento dell'intervallo –** Quando una carica alla massima energia viene erogata o scaricata prematuramente (prima che siano trascorsi 10 min), l'intervallo verrà prolungato automaticamente di due mesi a causa della ricarica parziale dei condensatori che ne deriva. Pertanto, il dispositivo prolunga l'intervallo di ricarica dei condensatori ad ogni ricarica

parziale, come illustrato nella Figura 151. Il totale di tutti i prolungamenti successivi non dovrà superare l'intervallo minimo di ricarica automatica dei condensatori programmato.

**Figura 151.** Intervallo prolungato

1 La carica alla massima energia per una terapia di defibrillazione è stata erogata al terzo mese di un intervallo di sei mesi.
2 L'intervallo viene prolungato di altri due mesi, passando da sei ad otto mesi. L'intervallo successivo del periodo compreso tra il terzo e l'ottavo mese si verifica al quinto mese.

**Come cambiare l'intervallo con l'opzione Auto –** Programmando il parametro relativo all'intervallo minimo di ricarica automatica dei condensatori su Auto, il dispositivo segue una pianificazione semestrale per la ricarica dei condensatori finché la batteria non si avvicina alla fine servizio (EOS). In caso di tempo di carica eccessivo, il dispositivo passa ad un programma mensile di ricarica automatica.

**Figura 152.** Cambio di intervallo

1 Si è verificato un tempo di carica eccessivo nell'intervallo di sei mesi. Il sistema è passato automaticamente ad un intervallo di un mese.

### 8.5.3 Alcune considerazioni sulla programmazione della ricarica automatica dei condensatori

**Ricarica manuale dei condensatori all'impianto –** Al momento dell'impianto, i condensatori del dispositivo non sono ancora stati ricaricati completamente. Eseguire pertanto una ricarica manuale dei condensatori al momento dell'impianto. Prima di programmare l'intervallo minimo di ricarica automatica dei condensatori, ricaricare manualmente i condensatori per ridurre il tempo di carica del dispositivo. Per ulteriori informazioni sulla ricarica manuale dei condensatori, cfr. la Sezione 9.5, "Test dei condensatori del dispositivo", pagina 334.

**Riprogrammazione dell'intervallo –** Nel riprogrammare l'intervallo minimo di ricarica automatica dei condensatori, verificare sempre che il tempo di carica sia accettabile per il dispositivo. Per maggiori informazioni sui tempi di carica, cfr. la Sezione A.5, "Livelli di energia e tempi di carica tipici", pagina 356. Eseguire una ricarica manuale dei condensatori oppure valutare uno dei tempi recenti di carica alla massima energia visualizzati nella schermata Misurazioni batteria ed elettrocateteri.

**Nota:** riprogrammando l'intervallo minimo di ricarica automatica dei condensatori, il dispositivo non reimposta l'intervallo. Il tempo trascorso dall'ultima ricarica viene preso in considerazione per la pianificazione della ricarica successiva. Se dall'ultima ricarica è trascorso più tempo di quello consentito dall'ultimo intervallo programmato, la ricarica verrà effettuata al termine della sessione di telemetria corrente.

**Monitoraggio del tempo di carica con la funzione Medtronic CareAlert –** In caso di tempo di carica eccessivo o di sospensione del circuito, la funzione Medtronic CareAlert può emettere un avviso. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 5.3, "Notifiche automatiche di eventi legati al trattamento clinico ed alle prestazioni del sistema", pagina 125.

**Valutazione dell'intervallo di ricarica a confronto della durata –** Un intervallo minimo di ricarica automatica dei condensatori più breve consente di ricaricare i condensatori con maggiore frequenza, ottimizzandone così l'efficienza. Tuttavia, è opportuno ricordare che ogni ricarica dei condensatori viene prodotta da una carica alla massima energia che riduce la durata del dispositivo. Si consiglia pertanto di valutare le esigenze del paziente in termini di erogazione di una terapia rapida a confronto dell'effetto sulla durata del dispositivo. Per informazioni sulla durata del dispositivo, cfr. la Sezione 5.11, "Ottimizzazione della durata del dispositivo", pagina 166.

### 8.5.4 Programmazione dell’intervallo minimo di ricarica automatica dei condensatori

Selezionare l’icona Parametri
⇒ VF | Terapie…
⇒ Ricarica automatica condensatori….
▹ Intervallo minimo di ricarica automatica dei condensatori

### 8.5.5 Evaluation of charge time

Per valutare le prestazioni correnti del dispositivo in termini di carica, prendere nota dell’ora e della data della carica visualizzate nella schermata Misurazioni batteria ed elettrocateteri. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 5.9, “Visualizzazione di dati dettagliati sulle prestazioni del dispositivo e degli elettrocateteri”, pagina 157. Se la data dell’ultima carica effettuata è recente e il tempo di carica è accettabile, non sarà necessario effettuare ulteriori esami.

**Figura 153.** I dati relativi al tempo di carica visualizzati nella schermata Misurazioni batteria ed elettrocateteri

In caso contrario, ricorrere ad un test di carica/scarica per valutare il tempo di carica. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 9.5, “Test dei condensatori del dispositivo”, pagina 334.

# 9 Test di sistema

## 9.1 Valutazione del ritmo intrinseco

Il test del ritmo intrinseco consente di valutare il ritmo cardiaco intrinseco del paziente inibendo temporaneamente l'uscita di stimolazione del dispositivo. Durante il test del ritmo intrinseco, il dispositivo viene temporaneamente programmato su un modo senza stimolazione.

### 9.1.1 Alcune considerazioni sulla valutazione del ritmo intrinseco

△ **Attenzione:** durante l'esecuzione del test del ritmo intrinseco, il paziente non riceve alcun supporto di stimolazione. La stimolazione resta inibita finché si tiene premuto il pulsante [INIBISCI Premere e tenere premuto]. Valutare attentamente le conseguenze derivanti dall'esecuzione di questo test su pazienti pacemaker dipendenti.

**Riduzione manuale della frequenza di stimolazione –** Prima di inibire la stimolazione, valutare per tutti i pazienti un'eventuale riduzione della frequenza minima programmata ed assicurarsi che il paziente venga stimolato con questa frequenza. Così facendo, si possono evitare variazioni improvvise e repentine nel supporto della frequenza ventricolare.

**Riconoscimento delle tachiaritmie sospeso –** Il riconoscimento delle tachiaritmie viene sospeso durante il test del ritmo spontaneo.

### 9.1.2 Come eseguire un test del ritmo intrinseco

1. Selezionare Test > Ritmo intrinseco.
2. Premere e tenere premuto il pulsante [INIBISCI Premere e tenere premuto]. La stimolazione resterà inibita fino al rilascio di questo pulsante.
3. Per stampare una registrazione del ritmo cardiaco intrinseco del paziente, premere il tasto della velocità di avanzamento carta della stampante o del registratore. Il tracciato dell'ECG non dovrebbe evidenziare alcuna stimolazione.

## 9.2 Misurazione delle soglie di stimolazione

Il test della soglia di stimolazione consente di determinare le soglie di stimolazione del paziente. Le informazioni sulle soglie di stimolazione possono essere usate per determinare impostazioni adeguate di ampiezza e durata dell'impulso per garantire la cattura riducendo al minimo l'uscita di stimolazione allo scopo di massimizzare la durata della batteria.

### 9.2.1 Alcune considerazioni sulla misurazione delle soglie di stimolazione

**Valori selezionabili e predefiniti –** I valori selezionabili e quelli predefiniti forniti dal test della soglia di stimolazione dipendono dai valori programmati per la terapia di stimolazione antibradicardica.

**Soglia di stimolazione e margine di sicurezza –** Dopo aver completato un test della soglia di stimolazione, verificare che i parametri di durata e ampiezza dell'impulso programmati in modo permanente garantiscano un margine di sicurezza adeguato al di sopra della soglia di stimolazione.

**Misurazione delle soglie di stimolazione nel sistema con due elettrocateteri –** Il dispositivo dispone di uscite indipendenti per la stimolazione atriale e RV. Le soglie atriale e RV possono essere misurate separatamente ed i singoli margini di sicurezza sono applicabili ad ogni soglia.

**Riconoscimento delle tachiaritmie sospeso –** Il riconoscimento delle tachiaritmie viene sospeso durante il test di soglia di stimolazione.

### 9.2.2 Come misurare le soglie di stimolazione

1. Selezionare Test > Soglia di stimolazione.
2. Selezionare dei valori per i parametri Tipo di test, Camera e Decremento dopo oppure accettare i valori visualizzati.

3. Selezionare i valori di test iniziali per Modo, Frequenza minima, Ritardo AV, Ampiezza e Durata impulso oppure accettare i valori visualizzati.
4. Premere e tenere premuto [TEST Premere e tenere premuto].
5. Osservare il monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale per verificare se vi sia stata una perdita di cattura.
6. In caso di perdita di cattura, rilasciare immediatamente il pulsante [TEST Premere e tenere premuto]. Il dispositivo ripristinerà i valori di stimolazione originari visualizzando la schermata con i risultati del test.
7. Per modificare la soglia di stimolazione rilevata, selezionare il valore appropriato sotto Soglia nella finestra Test - Risultati.

8. Per visualizzare un tracciato del test della soglia di stimolazione, selezionare l'icona Tracciato test nell'angolo in basso a sinistra della finestra Test soglia ampiezza - Risultati. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 3.11, "Come utilizzare la funzione di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale", pagina 80.
9. Per programmare dei nuovi valori di ampiezza o di durata dell'impulso, selezionare Ampiezza o Durata impulso nella colonna Permanente della finestra Test - Risultati. La finestra Cattura si apre. Nella finestra Cattura, selezionare prima i valori desiderati e poi [OK]. Nella finestra successiva, selezionare [PROGRAMMA].
10. Per stampare un rapporto del test di soglia di stimolazione, selezionare il pulsante [Stampa…].

## 9.3 Misurazione dell'impedenza degli elettrocateteri

Il Test dell'impedenza degli elettrocateteri consente di testare l'integrità del sistema di elettrocateteri impiantato misurando l'impedenza degli elettrodi di stimolazione e ad alta tensione. Le misurazioni dell'impedenza vengono effettuate senza ricorrere all'erogazione di shock o impulsi ad alta tensione per catturare il cuore. Il dispositivo effettua queste misurazioni utilizzando degli impulsi sottosoglia a bassa tensione.

### 9.3.1 Alcune considerazioni sulla misurazione dell'impedenza degli elettrocateteri

**Sensing degli impulsi di misurazione –** Durante una sequenza di misurazioni dell'impedenza degli elettrocateteri, il dispositivo può rilevare gli impulsi di test sottosoglia come eventi refrattari atriali o eventi atriali rilevati. Gli impulsi di test possono provocare anche lievi variazioni in uno o più canali dell'EGM o nel canale LECG. Gli impulsi erogati durante un test dell'impedenza degli elettrocateteri non determinano la cattura cardiaca né influenzano il riconoscimento delle tachiaritmie.

**Riconoscimento delle tachiaritmie sospeso –** Il riconoscimento delle tachiaritmie viene sospeso durante il test di impedenza degli elettrocateteri.

### 9.3.2 Come misurare l'impedenza degli elettrocateteri

1. Selezionare Test > Impedenza elettrocateteri.
2. Selezionare [AVVIA Misurazione]. Attendere la conferma della programmazione ed il messaggio di elaborazione in corso.
3. Se necessario, terminare il test selezionando [STOP]. Se il test viene interrotto, le misurazioni dell'impedenza degli elettrocateteri non vengono aggiornate.

Per stabilire se l'impedenza degli elettrocateteri sia variata, è possibile confrontare i valori misurati con i valori registrati nella schermata Tendenze impedenza elettrocateteri e con quelli misurati durante visite di controllo precedenti (esaminare a questo proposito la cartella clinica del paziente). È inoltre possibile visualizzare le misurazioni relative a tutte le polarità degli elettrocateteri disponibili selezionando il pulsante Tutte le polarità misurate [>>].

## 9.4 Esecuzione di un test di sensing

Il test di sensing consente di misurare le ampiezze delle onde P e delle onde R, che possono risultare utili nella valutazione delle prestazioni dell'integrità degli elettrocateteri e del sensing. Il test di sensing consente di programmare temporaneamente il modo, il ritardo AV e la frequenza minima in tale modo tale da impedire al dispositivo di stimolare il paziente e di aumentare le probabilità di occorrenza di eventi rilevati. Una volta avviato il test, è possibile ridurre ulteriormente la frequenza di stimolazione finché il ritmo cardiaco intrinseco non prevale. Il dispositivo misura le ampiezze solo in caso di eventi intrinseci.

### 9.4.1 Alcune considerazioni sull'esecuzione di un test di sensing

**Modi di stimolazione DOO, VOO e AOO –** Se il modo di stimolazione programmato è DOO, VOO o AOO, non è possibile eseguire il test di sensing.

**Modi di stimolazione disponibili –** I modi di stimolazione disponibili in Valore test dipendono dal modo di stimolazione programmato.

**Comfort del paziente –** Durante un test di sensing, ridurre gradualmente la frequenza di stimolazione per ridurre al minimo la sintomatologia del paziente associata a brusche variazioni della frequenza cardiaca.

**Sospensione automatica –** Se non si verificano eventi intrinseci e non vengono apportate modifiche alla frequenza di stimolazione, il test di sensing termina automaticamente dopo alcuni secondi ripristinando le impostazioni programmate.

**Confronto con le tendenze di sensing –** Le misurazioni dell'ampiezza di sensing effettuate durante un test di sensing possono comprendere eventi atipici o derivanti da oversensing (ad esempio PVC oppure far field di onde R). Questi eventi sono esclusi dalle misurazioni automatiche giornaliere dell'ampiezza di sensing che il dispositivo raccoglie e registra nelle tendenze dell'ampiezza del sensing. A causa di questa differenza nelle operazioni di misurazione, i risultati del test di sensing possono divergere da quelli registrati nei dati sulle tendenze dell'ampiezza di sensing.

**Polarità di sensing RV –** Gli elettrodi di sensing ventricolare inclusi nelle misurazioni del test di sensing dipendono dal valore programmato per il parametro Polarità sensing RV.

**Valore massimo misurato –** Il valore massimo di ampiezza misurabile in un test di sensing è pari a 20 mV.

**Selezione dei valori di sensibilità –** Non modificare i valori di Sensibilità A. e Sensibilità RV in base ai risultati del test di sensing. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 6.1, "Sensing dell'attività cardiaca intrinseca", pagina 171.

**Riconoscimento delle tachiaritmie sospeso –** Il riconoscimento delle tachiaritmie viene sospeso durante il test di sensing.

### 9.4.2 Come eseguire un test di sensing

△ **Attenzione:** fare attenzione quando si selezionano impostazioni di stimolazione provvisorie per pazienti portatori di pacemaker. Questi pazienti potrebbero infatti non ricevere un supporto di stimolazione adeguato durante l'esecuzione delle misurazioni dell'ampiezza.

1. Interrogare il dispositivo selezionando [Interroga…].
2. Selezionare Test > Sensing.
3. Programmare i parametri relativi a Valore test per Modo e Ritardo AV oppure accettare i valori visualizzati.
4. Selezionare [AVVIA Misurazione].
5. Osservare il monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale per stabilire se sia presente un ritmo intrinseco. In caso di persistenza di una stimolazione costante, ridurre la frequenza minima.
6. Se necessario, premere [STOP e ripristina] per interrompere il test. Così facendo, le impostazioni temporanee della stimolazione relative a Modo, Ritardo AV e Frequenza minima ritorneranno ai valori programmati.

Una volta completato il test di sensing, i risultati della misurazione vengono visualizzati nella schermata Test. Per confrontare le misurazioni del test di sensing con le misurazioni automatiche giornaliere dell'ampiezza di sensing, selezionare il pulsante Tendenze ampiezza onda P/R [>>].

## 9.5 Test dei condensatori del dispositivo

Il test di carica/scarica consente di testare il tempo di carica dei condensatori, ricaricare manualmente i condensatori del dispositivo e scaricare ogni eventuale carica residua presente nei condensatori. Una volta caricati i condensatori, la carica resta al loro interno finché non viene scaricata, erogata tramite una terapia di cardioversione o defibrillazione oppure dispersa per almeno 10 min. Nella schermata Test - Carica/Scarica vengono visualizzati la data, l'ora, il tempo di carica ed i valori di energia relativi all'ultima carica alla massima energia (partendo da qualsiasi valore iniziale) dei condensatori del dispositivo. Nella stessa schermata vengono anche visualizzati la data e l'ora dell'ultima ricarica dei condensatori.

**Nota:** la ricarica manuale dei condensatori reimposta l'intervallo di ricarica automatica dei condensatori ottimizzandone il tempo di carica. Per ulteriori informazioni sulla funzione di ricarica automatica dei condensatori, cfr. la Sezione 8.5, "Ottimizzazione del tempo di carica con la funzione Ricarica automatica dei condensatori", pagina 324.

**Nota:** Il riconoscimento delle tachiaritmie viene sospeso durante il test di carica/scarica.

### 9.5.1 Come eseguire un test di carica/scarica

1. Selezionare Test > Carica/Scarica.
2. Per eliminare qualsiasi carica presente nei condensatori, selezionare [SCARICA Condensatori] ed attendere circa 20 s.
3. Per caricare i condensatori, selezionare [CARICA Condensatori]. Nella riga di stato del dispositivo viene visualizzato il messaggio “Funzionamento manuale: carica”. Se necessario, selezionare [INTERROMPI test] per interrompere la carica di test.
4. Completata la carica, nella schermata Marker Channel compare il simbolo di fine carica (FC) ed il messaggio “Funzionamento manuale: carica” scompare dalla riga di stato del dispositivo.
5. Per recuperare i dati relativi al tempo di carica dal dispositivo, selezionare [ACQUISISCI dati].

6. Valutare il tempo di carica. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione A.5, “Livelli di energia e tempi di carica tipici”, pagina 356. Se si determina che il tempo di carica non è tollerabile per il paziente, lasciare dissipare la carica per 10 min ed eseguire nuovamente il test carica/scarica.
   a. Se il secondo tempo di carica è accettabile, valutare un’eventuale riduzione dell’intervallo di ricarica automatica dei condensatori.
   b. Se il secondo tempo di carica non è accettabile, si prega di contattare il rappresentante di zona della Medtronic.

### 9.5.2 Come ricaricare manualmente i condensatori

1. Eseguire un test di carica/scarica.
2. Lasciare disperdere la carica di test per 10 min.

## 9.6 Induzione di un’aritmia

Il dispositivo ha numerose funzioni per studi elettrofisiologici (SEF), compresi i protocolli di stimolazione cardiaca che inducono tachiaritmie. I metodi di induzione disponibili sono T-Shock, Burst a 50 Hz, Burst costante e PES. Questi protocolli di induzione possono essere utilizzati per indurre aritmie durante i test EF per valutare l’efficacia delle terapie per tachiaritmia.

### 9.6.1 Alcune considerazioni sull’induzione delle aritmie

⚠ **Avvertenza:** monitorare attentamente il paziente durante l’utilizzo di una funzione per studi EF. Assicurarsi di avere a disposizione un defibrillatore esterno pronto per l’uso durante l’induzione di qualsiasi tachiaritmia. Una tachiaritmia indotta può degenerare in fibrillazione ventricolare.

**Collegamento telemetrico –** Assicurarsi della presenza di un collegamento telemetrico tra il dispositivo ed il programmatore prima di eseguire una funzione per studi EF. Un’interrogazione o una programmazione andata a buon fine è indicativa di una corretta comunicazione tra il dispositivo ed il programmatore.

Quando si usa un collegamento telemetrico wireless, verificare che almeno tre delle spie verdi dell’icona della telemetria wireless siano illuminate. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 3.1, “Come stabilire un collegamento telemetrico tra il dispositivo ed il programmatore”, pagina 37.

**Ripresa del riconoscimento –** Il riconoscimento delle tachiaritmie viene sospeso automaticamente durante e dopo tutte le funzioni per studi EF, ad eccezione dell’induzione

T-Shock o Burst a 50 Hz. Tutte le induzioni erogate durante gli studi EF consentono il ripristino automatico del riconoscimento dopo l'erogazione. Selezionare la casella di controllo Ripristino al BURST o Ripristino all'EROGAZIONE per attivare la ripresa automatica dopo un'induzione. Per riprendere il riconoscimento dopo una terapia manuale o dopo un'induzione erogata con la ripresa automatica disattivata, selezionare [Riprist.] o allontanare la testina di programmazione dal dispositivo impiantato.

**Interruzione di un'induzione o di una terapia –** In via precauzionale, il programmatore dispone del pulsante [INTERROMPI] che può essere selezionato per interrompere immediatamente qualsiasi induzione o terapia per tachiaritmia in corso. Un'induzione Burst può anche essere interrotta allontanando lo stilo dal pulsante [Premere e tenere premuto]. Quando viene erogata una terapia manuale, il dispositivo interrompe automaticamente qualsiasi induzione o terapia automatica in corso.

**Valori temporanei di parametro –** Le funzioni per gli studi EF utilizzano valori di test che non modificano i parametri programmati del dispositivo. I valori di test diventano operativi all'inizio dell'induzione o della terapia. Al termine dell'induzione o della terapia, il dispositivo ritorna ai parametri programmati per la stimolazione antibradicardica e la terapia per tachiaritmia.

**Controllo dei parametri programmati –** Prima di visualizzare una schermata di induzione, il sistema verifica che il dispositivo sia stato programmato per riconoscere e trattare le aritmie indotte. Se le funzioni di riconoscimento o terapeutiche non sono state programmate correttamente, sullo schermo compare un avviso.

**Pulsanti presenti sulla testina di programmazione –** Il pulsante Programma situato sulla testina di programmazione è disabilitato durante le funzioni per gli studi EF. Il pulsante Interroga, situato anch'esso sulla testina di programmazione, è invece disattivato durante le induzioni per gli studi EF. Utilizzare il pulsante corretto visualizzato sullo schermo per erogare un'induzione o una terapia manuale.

**Ultima induzione (mm:ss) –** Per T-Shock ed i protocolli ventricolari Burst a 50 Hz, è attivo un timer che consente di tenere traccia del tempo trascorso dall'ultima induzione. Questo timer si trova nell'angolo in basso a sinistra dello schermo del programmatore.

### 9.6.2 Induzione di VF con T-Shock

Per indurre una VF, è possibile utilizzare un'induzione T-Shock. Per indurre la VF, il dispositivo eroga una serie di impulsi di stimolazione VOO allo scopo di rendere la tempistica delle onde T maggiormente prevedibile. Il dispositivo è in grado di erogare simultaneamente uno shock con un'onda T nel periodo refrattario del ciclo cardiaco. Il dispositivo consente di specificare le caratteristiche degli impulsi di stimolazione e dello shock ad alta tensione e di introdurre un ritardo tra l'impulso di stimolazione finale e lo shock.

L'interfaccia dell'induzione T-Shock include alcune funzioni che semplificano l'esecuzione dei test DFT. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 4.5, "Esecuzione dei test della soglia di defibrillazione ventricolare", pagina 107.

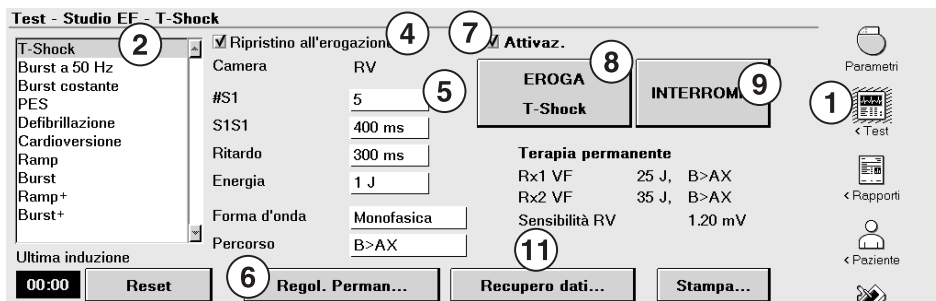
### 9.6.2.1 Alcune considerazioni sull'induzione della VF con T-Shock

⚠ **Avvertenza:** monitorare attentamente il paziente durante l'utilizzo di una funzione per studi EF. Assicurarsi di avere a disposizione un defibrillatore esterno pronto per l'uso durante l'induzione di qualsiasi tachiaritmia. Una tachiaritmia indotta può degenerare in fibrillazione ventricolare.

**ATP prima della carica e ATP durante la carica –** Le funzioni ATP prima della carica e ATP durante la carica vengono disattivate automaticamente per 30 s dopo l'erogazione di un'induzione T-Shock. Ciò impedisce possibili interferenze tra le terapie di ATP ed i test della soglia di defibrillazione.

**La casella di controllo Attivazione –** Come misura precauzionale, non è possibile selezionare [EROGA T-Shock] se prima non si seleziona la casella di controllo Attivazione. Dopo aver erogato uno shock o aver chiuso la schermata T-Shock, è necessario selezionare la casella di controllo Attivazione prima di erogare un'altra induzione T-Shock.

### 9.6.2.2 Come indurre la VF con T-Shock

**Figura 154.** La schermata di induzione T-Shock

1. Selezionare Test > Studio EF.
2. Selezionare T-Shock dalla casella Induzioni/Terapie.

3. Se si intende trattare l'episodio indotto con una terapia manuale, selezionare [Sospendi] per disattivare il riconoscimento automatico.

   **Nota:** il pulsante [Sospendi] è situato nella parte alta della schermata di induzione T-Shock e non è illustrato nella Figura 154.

4. Selezionare la casella di controllo Ripristino all'EROGAZIONE per il riconoscimento e l'erogazione della terapia automatici o deselezionare la casella di controllo relativa alla terapia manuale.

   **Nota:** durante una sessione di telemetria wireless, non è possibile erogare un'induzione T-Shock quando si posiziona un magnete o una testina di programmazione sopra il dispositivo e si seleziona la casella di controllo Ripristino all'EROGAZIONE. In caso di visualizzazione di un messaggio di errore, rimuovere il magnete o la testina di programmazione o deselezionare la casella di controllo Ripristino all'EROGAZIONE.

5. Accettare i valori di test visualizzati o selezionarne dei nuovi.
6. Per visualizzare e modificare i parametri di riconoscimento e della terapia di VF, selezionare [Regol. Permanente…].
7. Selezionare la casella di controllo Attivazione.
8. Selezionare [EROGA T-Shock].

   **Nota:** se l'energia presente nei condensatori è superiore al livello di energia selezionato, selezionando [EROGA T-Shock] il programmatore visualizza un avviso. Per eliminare l'avviso, selezionare [SCARICA] o [ANNULLA].

9. Se necessario, selezionare [INTERROMPI] per interrompere l'induzione o qualsiasi terapia in corso.
10. Selezionare [Recupero dati …] e [Stampa …] per rivedere e stampare i dati relativi al paziente.

### 9.6.3 Induzione di VF con Burst a 50 Hz

Per indurre la VF, è possibile ricorrere all'induzione ventricolare Burst a 50 Hz. Per indurre la VF, l'induzione Burst da 50 Hz eroga una rapida raffica di impulsi di stimolazione VOO nel ventricolo. L'ampiezza e la durata di questi impulsi sono selezionabili, mentre l'intervallo di stimolazione è fisso a 20 ms.

Finché si tiene premuto il pulsante [BURST a 50 Hz Premere e tenere premuto] sullo schermo del programmatore, il dispositivo continua ad erogare l'induzione (fino ad un massimo di 10 s).

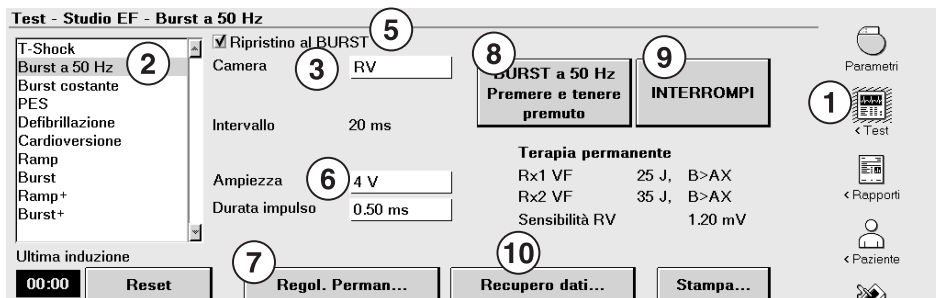
L'interfaccia dell'induzione ventricolare Burst da 50 Hz include alcune funzioni che facilitano l'esecuzione dei test DFT. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 4.5, "Esecuzione dei test della soglia di defibrillazione ventricolare", pagina 107.

### 9.6.3.1 Alcune considerazioni sull'induzione di VF con la stimolazione Burst a 50 Hz

⚠ **Avvertenza:** monitorare attentamente il paziente durante l'utilizzo di una funzione per studi EF. Assicurarsi di avere a disposizione un defibrillatore esterno pronto per l'uso durante l'induzione di qualsiasi tachiaritmia. Una tachiaritmia indotta può degenerare in fibrillazione ventricolare.

**ATP prima della carica e ATP durante la carica –** Le funzioni ATP prima della carica e ATP durante la carica vengono disattivate automaticamente per 30 s dopo l'erogazione di un'induzione Burst a 50 Hz. Ciò impedisce possibili interferenze tra le terapie di ATP ed i test della soglia di defibrillazione.

### 9.6.3.2 Erogazione di un'induzione ventricolare Burst a 50 Hz

**Figura 155.** La schermata di induzione Burst a 50 Hz

1. Selezionare Test > Studio EF.
2. Selezionare Burst a 50 Hz dalla casella Induzioni/Terapie.
3. Se viene visualizzata la finestra di dialogo Selezionare camera, selezionare [RV]. In caso contrario, assicurarsi che il parametro Camera sia impostato su RV.
4. Se si intende trattare l'episodio indotto con una terapia manuale, selezionare [Sospendi] per disattivare il riconoscimento automatico.

   **Nota:** il pulsante [Sospendi] si trova nella parte alta della schermata di induzione Burst a 50 Hz e non è illustrato nella Figura 155.

5. Selezionare la casella di controllo Ripristino al BURST per il riconoscimento e l'erogazione della terapia automatici o deselezionare la casella di controllo relativa alla terapia manuale.
6. Accettare i valori di test visualizzati o selezionarne dei nuovi.
7. Per visualizzare e modificare i parametri di riconoscimento e della terapia di VF, selezionare [Regol. Permanente…].
8. Premere e tenere premuto [BURST a 50 Hz Premere e tenere premuto]. Rilasciare il pulsante per terminare l'induzione.
9. Se necessario, selezionare [INTERROMPI] per interrompere una terapia in corso.
10. Selezionare [Recupero dati …] e [Stampa …] per rivedere e stampare i dati relativi al paziente.

### 9.6.4 Induzione di una AT/AF con un'induzione Burst a 50 Hz

Per indurre un'AT/AF, è possibile ricorrere ad un'induzione Burst atriale a 50 Hz. Per indurre l'AT/AF, l'induzione Burst a 50 Hz consente di erogare una rapida raffica di impulsi di stimolazione AOO nell'atrio. L'ampiezza e la durata di questi impulsi sono selezionabili, mentre l'intervallo di stimolazione è fisso a 20 ms.

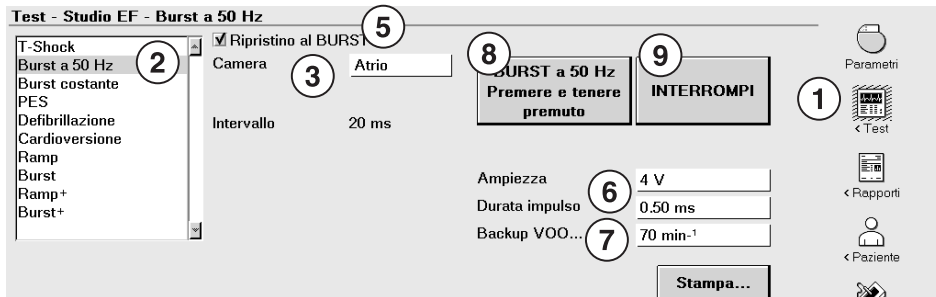
Finché si tiene premuto il pulsante [BURST a 50 Hz Premere e tenere premuto] sullo schermo del programmatore, il dispositivo continua ad erogare l'induzione (fino ad un massimo di 10 s).

Quando si esegue un'induzione atriale Burst a 50 Hz, si può far erogare dal dispositivo la stimolazione VOO di backup.

L'induzione Burst a 50 Hz può anche essere utilizzata per trattare manualmente gli episodi di AF.

⚠ **Avvertenza:** monitorare attentamente il paziente durante l'utilizzo di una funzione per studi EF. Assicurarsi di avere a disposizione un defibrillatore esterno pronto per l'uso durante l'induzione di qualsiasi tachiaritmia. Una tachiaritmia indotta può degenerare in fibrillazione ventricolare.

#### 9.6.4.1 Come erogare di una stimolazione atriale Burst a 50 Hz

**Figura 156.** La schermata di induzione Burst atriale a 50 Hz

1. Selezionare Test > Studio EF.
2. Selezionare Burst a 50 Hz dalla casella Induzioni/Terapie.
3. Se viene visualizzata la finestra di dialogo Selezionare camera, selezionare [Atrio]. In caso contrario, assicurarsi che il parametro Camera sia impostato su Atrio.
4. Se si intende trattare l'episodio indotto con una terapia manuale, selezionare [Sospendi] per disattivare il riconoscimento automatico.

   **Nota:** il pulsante [Sospendi] si trova nella parte alta della schermata di induzione Burst a 50 Hz e non è illustrato nella Figura 156.

5. Selezionare la casella di controllo Ripristino al BURST per il riconoscimento e l'erogazione della terapia automatici o deselezionare la casella di controllo relativa alla terapia manuale.
6. Accettare i valori di test visualizzati o selezionarne dei nuovi.
7. Se si desidera erogare una stimolazione VOO di backup durante la stimolazione Burst, selezionare i valori per Backup VOO.
8. Premere e tenere premuto [BURST a 50 Hz Premere e tenere premuto]. Rilasciare il pulsante per terminare l'induzione.
9. Se necessario, selezionare [INTERROMPI] per interrompere una terapia in corso.

### 9.6.5 Induzione di AT o VT con un'induzione Burst costante

Per indurre una AT o una VT, è possibile ricorrere ad un'induzione Burst costante. Per indurre tachiaritmie atriali o ventricolari, l'induzione Burst costante eroga una serie di impulsi di stimolazione AOO o VOO asincroni nella camera desiderata con un intervallo uniforme e selezionabile. È anche possibile specificare l'ampiezza e la durata degli impulsi.

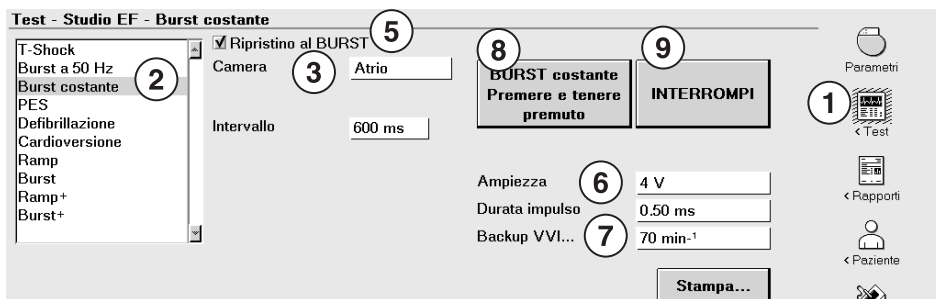
Durante un'induzione atriale a Burst costante, si può far erogare dal dispositivo la stimolazione VVI di backup.

#### 9.6.5.1 Alcune considerazioni sull'induzione di AT o VT con Burst costante

⚠ **Avvertenza:** monitorare attentamente il paziente durante l'utilizzo di una funzione per studi EF. Assicurarsi di avere a disposizione un defibrillatore esterno pronto per l'uso durante l'induzione di qualsiasi tachiaritmia. Una tachiaritmia indotta può degenerare in fibrillazione ventricolare.

**Ampiezza atriale e stimolazione VVI di backup –** La stimolazione di backup VVI durante un'induzione Burst costante atriale può essere inibita da crosstalk se il valore di test dell'ampiezza atriale è superiore a 6 V.

#### 9.6.5.2 Come erogare un'induzione Burst costante

**Figura 157.** La schermata di induzione Burst costante

1. Selezionare Test > Studio EF.
2. Selezionare Burst costante dalla casella Induzioni/Terapie.
3. Se viene visualizzata la finestra di dialogo Selezionare camera, selezionare [Atrio] o [RV].

4. Se si intende trattare l’episodio indotto con una terapia manuale, selezionare [Sospendi] per disattivare il riconoscimento automatico.

   **Nota:** il pulsante [Sospendi] si trova nella parte alta della schermata di induzione Burst costante e non è illustrato nella Figura 157.

5. Selezionare la casella di controllo Ripristino al BURST per il riconoscimento e l’erogazione della terapia automatici o deselezionare la casella di controllo relativa alla terapia manuale.
6. Accettare i valori di test visualizzati o selezionarne dei nuovi.
7. Se si desidera erogare una stimolazione VVI di backup durante un’induzione atriale, selezionare i valori per la stimolazione VVI di backup.
8. Premere e tenere premuto [BURST costante Premere e tenere premuto]. Rilasciare il pulsante per terminare l’induzione.
9. Se necessario, selezionare [INTERROMPI] per interrompere una terapia in corso.

### 9.6.6 Induzione di una AT o VT con la stimolazione elettrica programmata

Per indurre una AT o una VT, è possibile ricorrere alla stimolazione elettrica programmata (PES). Per indurre tachicardie atriali o ventricolari, la PES eroga un numero selezionabile di impulsi di stimolazione in corrispondenza dell’intervallo S1S1, per poi erogare un massimo di tre impulsi di stimolazione asincroni in corrispondenza degli intervalli S1S2, S2S3 e S3S4. È possibile specificare la camera, l’ampiezza, la durata dell’impulso e gli intervalli di stimolazione per l’induzione.

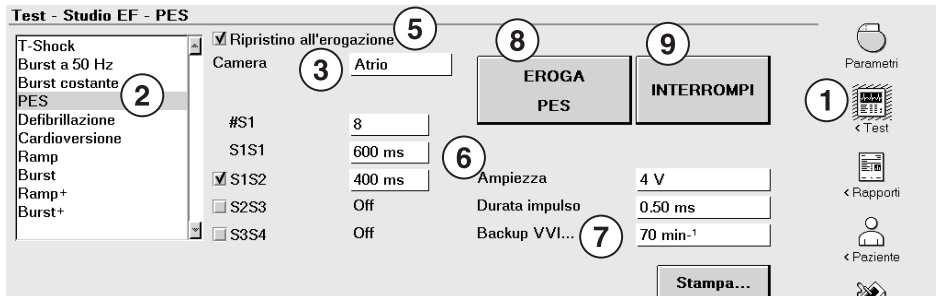
Quando si effettua un’induzione atriale PES, si può far erogare dal dispositivo la stimolazione VVI di backup.

#### 9.6.6.1 Alcune considerazioni sull’induzione di AT o VT con la PES

⚠ **Avvertenza:** monitorare attentamente il paziente durante l’utilizzo di una funzione per studi EF. Assicurarsi di avere a disposizione un defibrillatore esterno pronto per l’uso durante l’induzione di qualsiasi tachiaritmia. Una tachiaritmia indotta può degenerare in fibrillazione ventricolare.

**Ampiezza atriale e stimolazione VVI di backup –** La stimolazione di backup VVI durante un’induzione PES atriale può essere inibita da crosstalk se il valore di test dell’ampiezza atriale è superiore a 6 V.

### 9.6.6.2 Come erogare un'induzione PES

**Figura 158.** La schermata di induzione PES

1. Selezionare Test > Studio EF.
2. Selezionare PES dalla casella Induzioni/Terapie.
3. Se viene visualizzata la finestra di dialogo Selezionare camera, selezionare [Atrio] o [RV].
4. Se si intende trattare l'episodio indotto con una terapia manuale, selezionare [Sospendi] per disattivare il riconoscimento automatico.

   **Nota:** il pulsante [Sospendi] si trova all'inizio della schermata di induzione PES e non è illustrato nella Figura 158.

5. Selezionare la casella di controllo Ripristino all'EROGAZIONE per il riconoscimento e l'erogazione della terapia automatici o deselezionare la casella di controllo relativa alla terapia manuale.
6. Accettare i valori di test visualizzati o selezionarne dei nuovi.
7. Se si desidera erogare una stimolazione VVI di backup durante un'induzione atriale, selezionare i valori per la stimolazione VVI di backup.
8. Selezionare [EROGA PES]. Rilasciare il pulsante per terminare l'induzione.
9. Se necessario, selezionare [INTERROMPI] per interrompere una terapia in corso.

## 9.7 Erogazione di terapie manuali

Le terapie manuali sono terapie per tachiaritmia che si erogano dal programmatore. Durante i test EF, è possibile ricorrere alle terapie manuali per erogare una terapia di backup. Nelle visite di controllo, le terapie manuali possono essere di aiuto nella valutazione dell'efficacia della terapia e per apportare ogni eventuale modifica necessaria nel contesto di un trattamento cronico.

Le terapie manuali disponibili sono Defibrillazione, Cardioversione, Ramp, Burst, Ramp+ e Burst+.

### 9.7.1 Alcune considerazioni

⚠ **Avvertenza:** monitorare attentamente il paziente durante l'erogazione di una terapia manuale. Assicurarsi di avere a portata di mano un defibrillatore esterno e pronto per l'uso. Durante i test del dispositivo possono verificarsi tachiaritmie potenzialmente dannose.

**Interruzione di un'induzione o di una terapia –** Come misura precauzionale, è possibile selezionare il pulsante [INTERROMPI] visualizzato sullo schermo del programmatore per terminare immediatamente qualsiasi induzione o terapia automatica o manuale in corso. Durante l'erogazione di una terapia manuale, il dispositivo interrompe automaticamente qualsiasi induzione o terapia automatica in corso.

**Ampiezza atriale e stimolazione VVI di backup –** Se il valore di test per l'ampiezza atriale è superiore a 6 V, la stimolazione VVI di backup durante una terapia di ATP atriale manuale può essere inibita dal crosstalk.

**Sospensione del riconoscimento durante la terapia manuale –** Il riconoscimento delle tachiaritmie viene sospeso automaticamente quando si eroga una terapia manuale. Il riconoscimento rimane sospeso finché non si seleziona [RIPRIST] o la sessione di telemetria tra il programmatore e il dispositivo non termina.

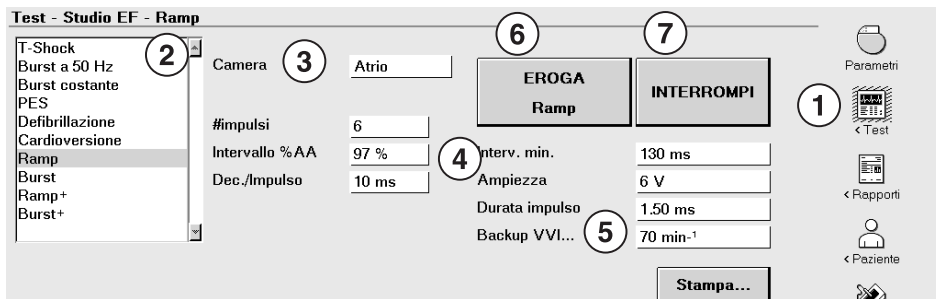
**Pulsanti presenti sulla testina di programmazione –** Durante le terapie manuali, il pulsante Programma situato sulla testina di programmazione è disabilitato. Utilizzare il pulsante appropriato [EROGA] sullo schermo per erogare una terapia manuale.

**Telemetria –** Assicurarsi che tra il dispositivo ed il programmatore si stabilisca un collegamento telemetrico prima di erogare una terapia manuale. Un'interrogazione o una programmazione andata a buon fine è indicativa di una corretta comunicazione tra il dispositivo ed il programmatore.

Quando si usa un collegamento telemetrico wireless, verificare che almeno tre delle spie verdi dell'icona della telemetria wireless siano illuminate. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 3.1.

**Nota:** il collegamento telemetrico può interrompersi durante il periodo di carica per una terapia ad alta tensione a causa di rumore elettrico. La telemetria riprende dopo il completamento della carica.

**Valori temporanei di parametro –** Le funzioni per l'erogazione manuale delle terapie utilizzano valori temporanei che non modificano i parametri programmati del dispositivo. I valori temporanei diventano operativi all'inizio della terapia manuale. Al termine della terapia manuale, il dispositivo ritorna ai valori di parametro programmati per la stimolazione antibradicardica e la terapia per tachiaritmia.

### 9.7.2 Come erogare una terapia manuale

1. Selezionare Test > Studio EF.
2. Selezionare la terapia manuale desiderata dalla casella Induzioni/Terapie.
3. Se viene visualizzata la finestra di dialogo Selezionare camera, selezionare [Atrio] o [RV] a seconda delle esigenze. Se si seleziona [RV], impostare il parametro Camera sull'impostazione ventricolare desiderata.
4. Accettare i valori di test correnti o selezionarne dei nuovi.
5. Per erogare la stimolazione VVI di backup durante una terapia atriale, selezionare Backup VVI …ed impostare i parametri per la stimolazione VVI di backup.
6. Selezionare [EROGA].
7. Se necessario, selezionare [INTERROMPI] per terminare la terapia manuale.

### 9.7.3 Funzionamento delle terapie manuali

In linea di massima, ogni terapia manuale con una terapia automatica corrispondente funziona in modo identico alla terapia automatica.

**Terapie di stimolazione antitachicardica –** Con le terapie di ATP manuali è possibile erogare una sequenza della terapia selezionata. Per informazioni sul funzionamento delle

terapie ventricolari Ramp, Burst e Ramp+, cfr. la Sezione 8.2, “Trattamento degli episodi di VT e di FVT con terapie di stimolazione antitachicardica”, pagina 297.

**Nota:** le terapie di ATP atriale manuali Ramp e Burst+ non sono disponibili come terapie automatiche.

**Terapia di stimolazione Ramp atriale –** La terapia di stimolazione Ramp atriale manuale eroga il numero di impulsi di stimolazione indicato dal valore N. impulsi selezionato. L’intervallo di stimolazione per il primo impulso della sequenza Ramp viene determinato sotto forma di percentuale della durata del ciclo di tachicardia atriale utilizzando l’intervallo %AA selezionato. Ogni altro impulso successivo della sequenza viene erogato ad intervalli sempre più brevi sottraendo da ciascun impulso il decremento di intervallo selezionato (Dec./Impulso).

**Terapia di stimolazione Burst+ atriale –** La terapia di stimolazione Burst+ atriale manuale eroga il numero di impulsi di stimolazione indicato dal parametro N. impulsi S1, seguito da altri due impulsi. L’intervallo di stimolazione per la sequenza Burst viene determinato sotto forma di percentuale della durata del ciclo di tachicardia atriale. Tutti gli impulsi S1 vengono erogati con lo stesso intervallo di stimolazione, determinato dal parametro Intervallo %AA. Il primo impulso aggiuntivo viene erogato con un intervallo determinato dal valore S1S2. L’intervallo di stimolazione per l’impulso successivo viene calcolato sottraendo il valore del Decremento S2S3 dall’intervallo precedente.

**Defibrillazione –** La terapia di defibrillazione manuale carica i condensatori del dispositivo erogando uno shock bifasico sincronizzato con un’onda R rilevata, se possibile. Il dispositivo non verifica la presenza di VF prima di erogare lo shock. Per ulteriori informazioni sulla defibrillazione, cfr. la Sezione 8.1, “Trattamento degli episodi rilevati come VF”, pagina 283.

**Cardioversione ventricolare –** La terapia di cardioversione ventricolare manuale carica i condensatori tentando di sincronizzare lo shock con un evento ventricolare rilevato al di fuori del periodo refrattario. Se non è in grado di sincronizzare la terapia, il dispositivo interrompe la terapia. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 8.3, “Trattamento di VT e FVT con cardioversione ventricolare”, pagina 311.

**Cardioversione atriale –** La terapia di cardioversione atriale manuale carica i condensatori tentando di sincronizzare lo shock con un evento ventricolare rilevato al di fuori del periodo refrattario. Se l’intervallo ventricolare è più breve dell’intervallo R-R selezionato, il dispositivo interrompe la terapia.

**Nota:** La terapia di cardioversione atriale non è disponibile come terapia automatica.

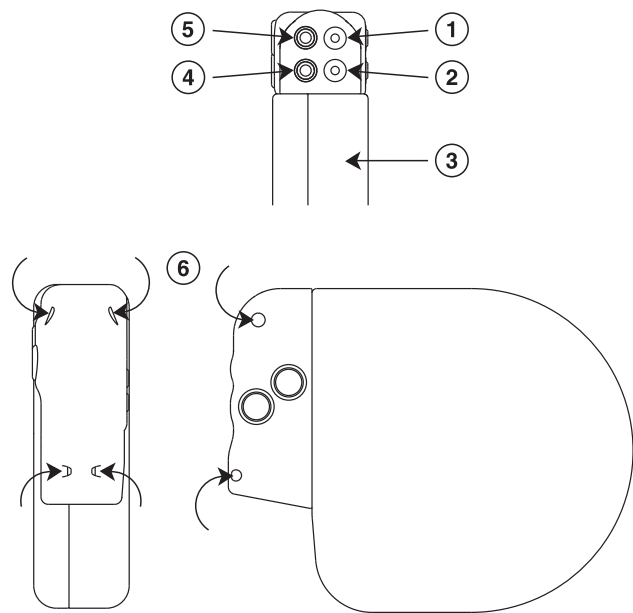
# A Guida di consultazione rapida

## A.1 Caratteristiche fisiche

**Tabella 10.** Caratteristiche fisiche

| | |
|---|---|
| Volume[a] | 37 $cm^3$ |
| Massa | 68 g |
| A X L X P[b] | 64 mm x 51 mm x 15 mm |
| Superficie della cassa del dispositivo | 59 $cm^2$ |
| ID radiopaco | PUG |
| Materiali a contatto con tessuto umano[c] | Titanio, poliuretano, gomma siliconica |
| Batteria | Litio all'ossido d'argento |

[a] Volume con i connettori staccati dai fori.
[b] Le guarnizioni possono sporgere leggermente dalla superficie della cassa.
[c] I test a cui questi materiali sono stati sottoposti per determinare la loro capacità di evitare incompatibilità biologica hanno fornito ottimi risultati. Il dispositivo non produce temperature nocive per il tessuto adiacente in condizioni di funzionamento normale.

**Figura 159.** Fori dei connettori e fori per sutura

| | | | |
|---|---|---|---|
| 1 | Porta DF-1, SVC (HVX) | 4 | Porta IS-1, RV |
| 2 | Porta DF-1, RV (HVB) | 5 | Porta IS-1, A |
| 3 | Elettrodo Active Can del dispositivo, Cassa (HVA) | 6 | Fori per sutura |

## A.2 Specifiche elettriche

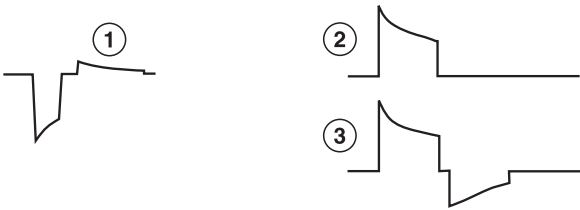
**Tabella 11.** Caratteristiche della batteria

| | |
|---|---|
| Fabbricante | Medtronic Energy and Component Center |
| Modello | 161455 |
| Composto chimico | Ibrida litio all'ossido di argento |
| Tensione nominale | 3,2 V |
| Capacità media durante il RRT | 1,0 Ah |
| Capacità minima dopo il RRT | 0,1 Ah |

**Tabella 12.** Tensione massima d'uscita dell'ICD durante l'erogazione di shock ad alta tensione

| Energia programmata/erogata | Tensione massima per la prima fase di impulsi | Tensione massima per la seconda fase di impulsi |
|---|---|---|
| Minima: 0,4 J (± 0,25 J) | 77 V (±16%) | 39 V (±30%) |
| Media: 18 J (± 20%) | 520 V (±10%) | 260 V (±25%) |
| Max.: 35 J (± 20%) | 722 V (±10%) | 361 V (±25%) |

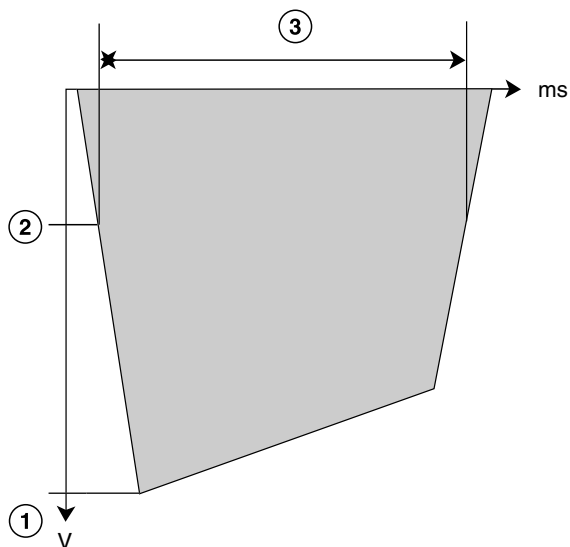
## A.2.1 Forme d'onda in uscita

**Figura 160.** Forme d'onda in uscita tipiche

1 Forma d'onda di stimolazione
2 Forma d'onda monofasica ad alta tensione (solo induzioni con T-Shock)
3 Forma d'onda bifasica ad alta tensione

## A.2.2 Metodi di misurazione

Parametri importanti quali la durata dell'impulso, l'ampiezza dell'impulso e la sensibilità sono stati misurati dal fabbricante alle condizioni standard di 37 °C, 60 min$^{-1}$, 3,5 V, 0,4 ms; sensibilità nominale; con tre livelli di carica in conformità alla norma EN 45502-2-2.

**Durata dell'impulso –** La durata dell'impulso è stata misurata a 1/3 della tensione massima in conformità alla norma EN 45502-2-2.

**Figura 161.** Misurazione della durata dell'impulso

1 Ampiezza massima
2 1/3 dell'ampiezza massima
3 Durata dell'impulso

**Ampiezza –** L'ampiezza dell'impulso è stata calcolata in conformità alla norma EN 45502-2-2.

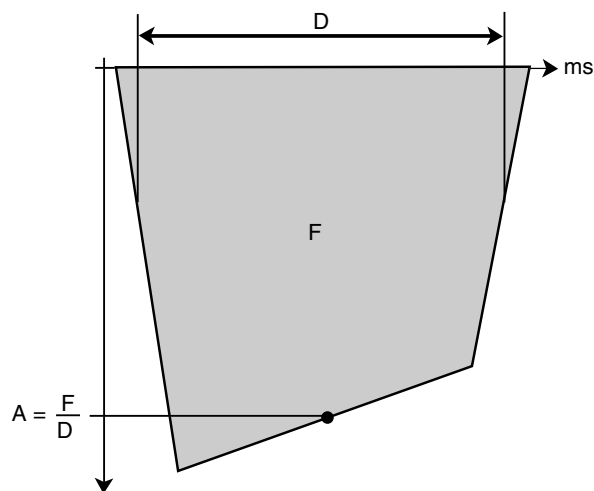
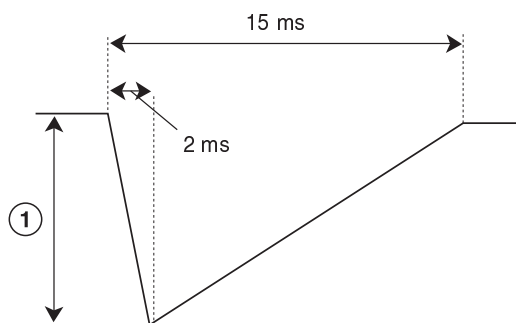
**Figura 162.** Misurazione dell'ampiezza dell'impulso

**Sensibilità –** La sensibilità atriale e ventricolare vengono definite come l'ampiezza di tensione di un segnale di prova a norma EN 45502-2-2 che sia appena sufficiente ad essere rilevato dal dispositivo.

**Figura 163.** Misurazione della sensibilità

1 Ampiezza

**Note:**

- Durante la misurazione dei parametri di stimolazione e di sensing con analizzatori per i sistemi di stimolazione si potrebbero riscontrare notevoli differenze rispetto alle specifiche riportate nel presente manuale, in quanto i metodi di misura impiegati da tali sistemi possono differire da quelli sopra descritti.
- I risultati delle misurazioni di impedenza degli elettrocateteri possono essere falsati dagli apparecchi per il monitoraggio elettrocardiografico.

### A.2.3 Variazioni associate alla temperatura

Frequenza base, frequenza di test, durata ed ampiezza dell'impulso restano nei limiti di tolleranza previsti quando la temperatura del dispositivo è compresa tra 22 °C e 45 °C. La sensibilità alle condizioni nominali misurata a 37 °C può variare di ±1% a °C da 22 °C a 45 °C.

## A.3 Indicatori di sostituzione

La tensione della batteria ed i messaggi sullo stato della sostituzione vengono visualizzati sul display del programmatore e nei rapporti stampati. Le condizioni relative al Momento consigliato per la sostituzione (RRT) ed alla Fine servizio (EOS) sono elencate nella Tabella 13.

**Tabella 13.** Indicatori di sostituzione

| | |
|---|---|
| Momento consigliato per la sostituzione (RRT) | ≤ 2,63 V in tre misurazioni automatiche giornaliere consecutive |
| Fine durata (EOS) | 3 mesi dopo il RRT |

**Data RRT –** Quando la batteria raggiunge il RRT, il programmatore visualizza la data nelle schermate Quick Look II e Misurazioni della batteria e degli elettrocateteri.

**Sostituzione all'EOS –** Se il programmatore indica che il dispositivo è all'EOS, il dispositivo deve essere sostituito immediatamente.

**Periodo di servizio prolungato –** Il Periodo di servizio prolungato (PSP) è il periodo di tempo che intercorre tra il RRT e l'EOS. Il PSP è pari a 3 mesi, in presenza delle seguenti condizioni: Stimolazione DDD al 100% a 60 $min^{-1}$, ampiezza della stimolazione atriale e RV pari a 2,5 V, durata dell'impulso pari a 0,4 ms, carico di stimolazione da 600 Ω e 6 cariche alla massima energia. Se il dispositivo supera queste condizioni, l'EOS può comparire prima dello scadere dei 3 mesi.

## A.4 Durata prevista

La durata prevista (in anni) del dispositivo è riportata nella Tabella 14. I dati si basano su impulsi di stimolazione programmati sull'ampiezza specificata, una durata dell'impulso di 0,4 ms ed una frequenza di stimolazione di 60 $min^{-1}$.

Le previsioni sulla durata del dispositivo si basano sull'impostazione predefinita di ricarica automatica dei condensatori. Indicativamente, ogni carica alla massima energia fa diminuire la durata prevista di 32 giorni.

La durata del dispositivo dipende dalle impostazioni programmate di determinate funzioni, come ad esempio la memorizzazione dell'EGM pre-aritimia. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 5.11, "Ottimizzazione della durata del dispositivo", pagina 166.

Le previsioni sulla durata del dispositivo si fondano sui dati relativi all'esaurimento accelerato della batteria ed al modello del dispositivo come specificato. Questi valori non devono essere interpretati come numeri precisi.

**Tabella 14.** Durata prevista in anni

| Stimolazione in percentuale | Frequenza di carica alla massima energia[a] | Prearitmia memorizzazione dell'EGM[b] | Impedenza stimolazione di 500 Ω | | Impedenza stimolazione di 600 Ω | | Impedenza stimolazione di 900 Ω | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 2,5 V[c] | 3,5 V[d] | 2,5 V[c] | 3,5 V[d] | 2,5 V[c] | 3,5 V[d] |
| DDD, 0% | Semestrale | Off | 8,0 | 8,0 | 8,0 | 8,0 | 8,0 | 8,0 |
| | Trimestrale | Off | 7,1 | 7,1 | 7,1 | 7,1 | 7,1 | 7,1 |
| | Semestrale | On | 7,8 | 7,8 | 7,8 | 7,8 | 7,8 | 7,8 |
| | Trimestrale | On | 7,0 | 7,0 | 7,0 | 7,0 | 7,0 | 7,0 |
| DDD, 15% | Semestrale | Off | 7,7 | 7,3 | 7,7 | 7,4 | 7,8 | 7,6 |
| | Trimestrale | Off | 6,9 | 6,6 | 6,9 | 6,7 | 7,0 | 6,8 |
| | Semestrale | On | 7,5 | 7,2 | 7,6 | 7,3 | 7,6 | 7,4 |
| | Trimestrale | On | 6,7 | 6,5 | 6,8 | 6,5 | 6,8 | 6,7 |
| DDD, 50% | Semestrale | Off | 7,0 | 6,1 | 7,1 | 6,4 | 7,4 | 6,8 |
| | Trimestrale | Off | 6,3 | 5,6 | 6,4 | 5,8 | 6,6 | 6,2 |
| | Semestrale | On | 6,9 | 6,0 | 7,0 | 6,2 | 7,2 | 6,7 |
| | Trimestrale | On | 6,2 | 5,5 | 6,3 | 5,7 | 6,5 | 6,0 |
| DDD, 100% | Semestrale | Off | 6,2 | 5,0 | 6,5 | 5,3 | 6,9 | 5,9 |
| | Trimestrale | Off | 5,7 | 4,7 | 5,9 | 4,9 | 6,2 | 5,4 |
| | Semestrale | On | 6,1 | 4,9 | 6,3 | 5,2 | 6,7 | 5,8 |
| | Trimestrale | On | 5,6 | 4,6 | 5,8 | 4,8 | 6,1 | 5,3 |

**Tabella 14.** Durata prevista in anni (continua)

| Stimolazione in percentuale | Frequenza di carica alla massima energia[a] | Prearitmia memorizzazione dell'EGM[b] | Impedenza stimolazione di 500 Ω | | Impedenza stimolazione di 600 Ω | | Impedenza stimolazione di 900 Ω | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 2,5 V[c] | 3,5 V[d] | 2,5 V[c] | 3,5 V[d] | 2,5 V[c] | 3,5 V[d] |
| AAI<=>DDD (modo MVP) 50% atriale, 5% ventricolare | Semestrale | Off | 7,5 | 7,0 | 7,6 | 7,1 | 7,8 | 7,4 |
| | Trimestrale | Off | 6,8 | 6,3 | 6,8 | 6,4 | 7,0 | 6,7 |
| | Semestrale | On | 7,4 | 6,8 | 7,5 | 7,0 | 7,6 | 7,3 |
| | Trimestrale | On | 6,6 | 6,2 | 6,7 | 6,3 | 6,8 | 6,5 |

[a] La frequenza di carica alla massima energia può comprendere degli shock di terapia alla massima energia o delle ricariche dei condensatori. Eventuali cariche supplementari alla massima energia dovute a shock terapeutici, test del dispositivo o ricarica dei condensatori riducono la durata di circa 32 giorni (0,09 anni).
[b] I dati forniti per la programmazione dell'attivazione della memorizzazione dell'EGM pre-aritmia si basano su un periodo di sei mesi (due intervalli di follow-up con cadenza trimestrale) della durata del dispositivo. Un ulteriore utilizzo della funzione di memorizzazione dell'EGM pre-aritmia riduce la durata prevista di circa il 19% o di 2,3 mesi all'anno.
[c] Ampiezza A e V a 2,5 V.
[d] Ampiezza A e V a 3,5 V.

**Nota:** queste previsioni si basano sui tempi tipici di deposito su scaffali. Presumendo l'ipotesi peggiore in termini di durata di deposito su scaffali (18 mesi), la durata risulterà ridotta di circa il 7,1%.

## A.5 Livelli di energia e tempi di carica tipici

L'energia accumulata è sempre superiore all'energia erogata. L'energia accumulata deriva dalla carica massima dei condensatori. Per un confronto tra i vari livelli di energia programmati ed erogati dal dispositivo e i livelli di energia accumulata nei condensatori prima dell'erogazione, fare riferimento alla Tabella 15. Nella tabella sono riportati anche i tempi di carica associati all'energia erogata ed accumulata.

**Tabella 15.** Livelli di energia programmata/erogata[a] e accumulata[b] e relativi tempi di carica[c]

| Energia | | | Energia | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Programmata/Erogata[a] | Accumulata[b] | Tempo di carica[c] | Programmata/Erogata[a] | Accumulata[b] | Tempo di carica[c] |
| 35 J | 39 J | 7,7 s | 9 J | 10 J | 2,0 s |
| 32 J | 36 J | 7,0 s | 8 J | 9,1 J | 1,8 s |
| 30 J | 34 J | 6,6 s | 7 J | 8,1 J | 1,5 s |
| 28 J | 32 J | 6,2 s | 6 J | 6,9 J | 1,3 s |
| 26 J | 29 J | 5,7 s | 5 J | 5,7 J | 1,1 s |
| 25 J | 28 J | 5,5 s | 4 J | 4,6 J | 0,9 s |

**Tabella 15.** Livelli di energia programmata/erogata[a] e accumulata[b] e relativi tempi di carica[c] (continua)

| Energia | | | Energia | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Programmata/Erogata[a]** | **Accumulata[b]** | **Tempo di carica[c]** | **Programmata/Erogata[a]** | **Accumulata[b]** | **Tempo di carica[c]** |
| 24 J | 27 J | 5,3 s | 3 J | 3,5 J | 0,7 s |
| 22 J | 25 J | 4,8 s | 2 J | 2,3 J | 0,4 s |
| 20 J | 23 J | 4,4 s | 1,8 J | 2,1 J | 0,4 s |
| 18 J | 20 J | 4,0 s | 1,6 J | 1,9 J | 0,4 s |
| 16 J | 18 J | 3,5 s | 1,4 J | 1,7 J | 0,3 s |
| 15 J | 17 J | 3,3 s | 1,2 J | 1,5 J | 0,3 s |
| 14 J | 16 J | 3,1 s | 1,0 J | 1,2 J | 0,2 s |
| 13 J | 15 J | 2,9 s | 0,8 J | 0,9 J | 0,2 s |
| 12 J | 14 J | 2,6 s | 0,6 J | 0,7 J | 0,1 s |
| 11 J | 13 J | 2,4 s | 0,4 J | 0,5 J | 0,1 s |
| 10 J | 11 J | 2,2 s | | | |

[a] Energia erogata sul blocco del connettore in un carico da 75 Ω.
[b] Energia accumulata al termine della carica nel condensatore.
[c] Tempo medio di carica ad inizio servizio (BOS), a condensatori completamente carichi, arrotondato per eccesso al decimo di secondo.

L'ultimo tempo di carica dei condensatori viene visualizzato sullo schermo del programmatore e nei rapporti stampati. Per i valori tipici relativi al tempo di carica al BOS ed all'RRT, vedere la Tabella 16 . È possibile analizzare il tempo di carica tramite il test carica/scarica.

**Tabella 16.** Tempi medi di carica alla massima energia con condensatori completamente ricaricati

| | |
|---|---|
| Ad inizio servizio (BOS) | 7,7 s |
| Al momento consigliato per la sostituzione (RRT) | 9,2 s |

## A.6 Applicazione di un magnete

Applicando un magnete in prossimità del dispositivo, il riconoscimento delle tachiaritmie viene sospeso e non viene erogata alcuna terapia per tachiaritmia. I segnali acustici della funzione Medtronic CareAlert si attiveranno solo se sono stati programmati in tal senso. Quando si stabilisce un collegamento telemetrico mediante la testina di programmazione, il dispositivo ignora il magnete presente all'interno della testina.

## A.7 Dati memorizzati e diagnostica

**Tabella 17.** Memorizzazione dei dati sugli episodi aritmici

| Tipo di episodio | Capacità |
|---|---|
| Diario episodi di VT/VF trattata | 100 registrazioni |
| EGM, marker e intervalli degli episodi di VT/VF trattata | 18,25 min |
| Diario episodi di VT monitorata | 15 registrazioni |
| EGM, marker e intervalli degli episodi di VT monitorata | 2,5 min |
| Diario episodi di VT non sostenuta | 15 registrazioni |
| EGM, marker e intervalli degli episodi di VT non sostenuta | 2 min |
| Diario episodi di AT/AF trattata | 50 registrazioni |
| EGM, marker e intervalli degli episodi di AT/AF monitorati | 3 min |
| Diario episodi di SVT | 25 registrazioni |
| EGM, marker e intervalli degli episodi di SVT | 2,5 min |
| Diario episodi attivati dal paziente | 50 registrazioni |
| Dati degli intervalli della memoria Flashback prima di ciascuno dei seguenti eventi:<br>• Interrogazione<br>• Episodio di VT<br>• Episodio di VF<br>• Episodio di AT/AF | 2000 eventi (compresi sia gli eventi A che gli eventi V) |

**Tabella 18.** Contatori episodi di VT/VF

I contatori degli episodi di VT/VF restano invariati per la sessione di follow-up corrente e per quella precedente.

| Conteggi di ciascun tipo di episodi di VT/VF | • VF<br>• FVT<br>• VT<br>• VT monitorata<br>• VT-NS (>4 battiti)<br>• Serie di PVC (2–4 battiti)<br>• PVC singole<br>• Serie di stimolazioni VRS<br>• Singole stimolazioni VRS |
|---|---|

**Tabella 18.** Contatori episodi di VT/VF (continua)

| | |
|---|---|
| Conteggi di ciascun tipo di episodio di SVT (con inibizione della terapia per VT/VF) | • FibA/FlutterA<br>• Tach. sinus.<br>• Altre SVT 1:1<br>• Stabilità V.<br>• Insorgenza |

**Tabella 19.** Contatori di terapie per VT/VF

| | |
|---|---|
| I contatori di terapie per VT/VF restano invariati per la sessione di follow-up corrente e per quella precedente. | |
| Contatori riepilogativi di terapie per VT/VF | • Terminate con la stimolazione<br>• Terminate con uno shock<br>• Shock VT/VF complessivi<br>• Cariche interrotte |
| Contatori di efficacia delle terapie per VT/VF | Per Rx1–Rx6 VF e ATP durante/prima della carica:<br>• Erogate<br>• Riuscite<br>Per Rx1–Rx6 FVT:<br>• Erogate<br>• Riuscite<br>• Accelerate<br>Per Rx1–Rx6 VT:<br>• Erogate<br>• Riuscite<br>• Accelerate |

**Tabella 20.** Contatori di episodi di AT/AF

| | |
|---|---|
| I contatori degli episodi di AT/AF restano invariati per la sessione di follow-up corrente e per quella precedente. | |
| Dati riepilogativi AT/AF | • % di tempo AT/AF<br>• AT/AF media ore/giorno<br>• Episodi di AT/AF monitorata<br>• % di tempo stimolazione atriale<br>• AT-NS (>6 battiti) |

**Tabella 21.** Dati sulle misurazioni della batteria e degli elettrocateteri

Il dispositivo monitora automaticamente e costantemente lo stato della batteria e degli elettrocateteri per l'intera durata del dispositivo. È possibile stampare e visualizzare i seguenti dati:

- Tensione della batteria
- Ultima ricarica dei condensatori
  - Tempo di carica
  - Energia
- Ultima carica
  - Tempo di carica
  - Energia
- Contatore integrità sensing
  - Intervalli V-V brevi
- Impedenza dell'elettrocatetere
  - Stimolazione A.
  - Stimolazione RV
  - Defib. RV
  - Defib. SVC
- Sensing
  - Ampiezza delle onde P
  - Ampiezza delle onde R
- Ultima terapia ad alta tensione
  - Impedenza misurata
  - Energia erogata
  - Forma d'onda
  - Percorso

**Tabella 22.** Dati sull'andamento delle prestazioni degli elettrocateteri

Il dispositivo memorizza misurazioni giornaliere per quattordici giorni. Dopo il quattordicesimo giorno, il dispositivo comprime ogni settimana completa di dati creando un campione settimanale per un massimo di ottanta settimane. Oltre le 82 settimane, i dati vengono conservati secondo il principio in base al quale "i primi dati raccolti saranno i primi ad essere eliminati".

Misurazioni dell'impedenza degli elettrocateteri

- Impedenza di stimolazione A
- Impedenza di stimolazione RV
- Impedenza di defib.
  - RV
  - SVC

Ampiezza delle onde P/R

- Onda P
- Onda R

**Tabella 23.** Dati sulle tendenze del Cardiac Compass

I dati sulle tendenze del Cardiac Compass sono disponibili unicamente sotto forma di rapporto stampato. Il rapporto mostra le tendenze cliniche a lungo termine per un periodo massimo di quattordici mesi. Ogni rapporto contiene le seguenti informazioni:

- Programmazione, interrogazione ed eventi di sessioni remote con annotazioni di date ed eventi
- Uno o più shock al giorno
- Episodi quotidiani di VT/VF trattata
- Frequenza ventricolare durante una VT/VF
- Episodi quotidiani di VT non sostenuta
- Minuti o ore totali di AT/AF al giorno
- Frequenza ventricolare durante l'AT/AF
- Percentuale quotidiana di stimolazione
- Frequenza ventricolare media (frequenze diurne e notturne)
- Attività del paziente
- Variabilità del ritmo cardiaco

**Tabella 24.** Rapporto degli istogrammi di frequenza

| I dati degli istogrammi della frequenza sono disponibili unicamente sotto forma di rapporto stampato. Il rapporto mostra la distribuzione delle frequenze atriali e ventricolari registrate dall'ultima sessione paziente e nel periodo che precede l'ultima sessione. | |
|---|---|
| Gli istogrammi mostrano la percentuale della durata totale della stimolazione o del rilevamento per le seguenti sequenze di eventi:[a] | • VP totale<br>• AS-VS<br>• AS-VP<br>• AP-VS<br>• AP-VP |
| Gli istogrammi mostrano la distribuzione della frequenza di eventi stimolati e rilevati per: | • Frequenza atriale[b]<br>• Frequenza ventricolare |

[a] Se durante il periodo di report è stato selezionato un modo bicamerale, il rapporto mostra i dati sequenziali degli eventi AS-VS, AS-VP, AP-VS e AP-VP. Se è stato programmato un modo monocamerale, il rapporto mostra la percentuale di tempo impiegato per la stimolazione ed il sensing. I modi MVP (AAIR<=>DDDR e AAI<=>DDD) vengono considerati modi bicamerali per questo scopo.
[b] Se oltre il 2% di eventi atriali rilevati viene identificato come onde R di campo lontano, la gamma percentuale generale ("2-5%" o ">5%") viene registrata sopra l'istogramma della frequenza atriale.

**Tabella 25.** Dati degli eventi Medtronic CareAlert

Gli allarmi del dispositivo e del monitor possono attivare le notifiche Medtronic CareAlert. Ogni registrazione CareAlert include le seguenti informazioni:

- Data in cui l'evento si è verificato per la prima volta (dall'ultima interrogazione)
- Descrizione dell'evento che ha attivato la notifica Medtronic CareAlert
- Soglia programmata per la notifica Medtronic CareAlert, se applicabile

# B Parametri del dispositivo

## B.1 Impostazioni di emergenza

**Tabella 26.** Impostazioni di emergenza e valori di default

| Parametro | Valori selezionabili |
|---|---|
| **Defibrillazione** | |
| Energia | 0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35◈ J |
| Percorso[a] | B>AX |
| **Cardioversione** | |
| Energia | 0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35◈ J |
| Percorso[a] | B>AX |
| **Burst costante** | |
| Intervallo | 100; 110 … 350◈ … 600 ms |
| Ampiezza RV | 8 V |
| Durata impulso RV | 1,5 ms |
| **Stimolazione VVI** | |
| Modo di stimolazione | VVI |
| Frequenza minima | 70 $min^{-1}$ |
| Ampiezza RV[b] | 6 V |
| Durata dell’impulso RV[b] | 1,5 ms |
| Blanking V. post VP | 240 ms |
| Isteresi di frequenza | Off |
| Stabilizzazione della frequenza ventricolare | Off |

[a] Se il parametro Active Can/Coil SVC è impostato su Cassa Off, l’elettrodo HVA (Cassa) non viene usato nel percorso di erogazione ad alta tensione. Se il parametro Active Can/Coil SVC è impostato su SVC Off, l’elettrodo HVX (SVC) non viene usato nel percorso di erogazione ad alta tensione.
[b] Se l’Ampiezza RV viene programmata su 8 V, la stimolazione VVI viene erogata a 8 V con una durata dell’impulso pari a 1,2 ms.

## B.2 Parametri di riconoscimento delle tachicardie

**Tabella 27.** Parametri di riconoscimento delle tachicardie

| Parametro | Valori programmabili | Alla consegna | Reset |
|---|---|---|---|
| Riconoscimento di AT/AF | Monitoraggio (fisso) | OptivolCheck | OptivolCheck |
| Intervallo AT/AF (frequenza)[a] | 150; 160 … 350◈ … 450 ms | 350 ms | 350 ms |
| Riconoscimento di VF | On◈, OFF | OFF | On |
| Intervallo di VF (frequenza)[a] | 240; 250 … 320◈ … 400 ms | 320 ms | 320 ms |
| Battiti riconoscimento iniziale di VF | 12/16; 18/24◈; 24/32; 30/40; 45/60; 60/80; 75/100; 90/120; 105/140; 120/160 | 18/24 | 18/24 |
| Battiti di VF per riconoscimento successivo | 6/8; 9/12; 12/16◈; 18/24; 21/28; 24/32; 27/36; 30/40 | 12/16 | 12/16 |
| Riconoscimento di FVT | OFF◈, via VF, via VT | OFF | OFF |
| Intervallo di FVT (Frequenza)[a] | 200; 210 … 240◈ … 600 ms | — | — |
| Riconoscimento di VT | On, OFF◈ | OFF | OFF |
| Intervallo di VT (Frequenza)[a] | 280; 290 … 360◈ … 650 ms | 360 ms | 400 ms |
| Battiti riconoscimento iniziale di VT | 12; 16◈ … 52; 76; 100 | 16 | 16 |
| Battiti di VT per riconoscimento successivo | 4; 8; 12◈ … 52 | 12 | 12 |
| Monitoraggio di VT | Monitoraggio◈, Off | Off | Off |
| Intervallo di monitoraggio di VT (frequenza)[a] | 280; 290 … 450◈ … 650 ms | 450 ms | 450 ms |
| Battiti per attivare il monitoraggio di VT | 16; 20◈ … 56; 80; 110; 130 | 20 | 20 |
| Fib A/Flutter A[b] | On◈, Off | Off | Off |
| Tach sinus[b] | On◈, Off | Off | Off |
| Altre SVT 1:1 | On, Off◈ | Off | Off |
| Limite V. di SVT[a] | 240; 250 … 320◈ … 650 ms | 320 ms | 320 ms |
| Stabilità[a] | Off◈; 30; 40 … 100 ms | Off | Off |
| Insorgenza | Off◈, On, Monitoraggio | Off | Off |
| Percentuale di insorgenza | 72; 75; 78; 81◈; 84; 88; 91; 94; 97% | 81% | 81% |
| Tempo massimo di sospensione | Off◈; 0,5; 1 … 5; 6; 7; 8 … 20; 22; 24; 26; 28; 30 min | Off | Off |

**Tabella 27.** Parametri di riconoscimento delle tachicardie (continua)

| Parametro | Valori programmabili | Alla consegna | Reset |
|---|---|---|---|
| Terapia del tempo massimo di sospensione | Appropriata alla zona⊕, Passare a terapia per VF | Appropriata alla zona | Appropriata alla zona |
| Sensibilità RV[c],[d] | 0,15; 0,30⊕; 0,45; 0,60; 0,90; 1,20 mV | 0,3 mV | 0,3 mV |
| Sensibilità atriale[c], [d] | 0,15; 0,30⊕; 0,45; 0,60; 0,90; 1,20; 1,50; 1,80; 2,10; 4,00 mV | 0,3 mV | 0,3 mV |

[a] Gli intervalli misurati vengono arrotondati ad un multiplo di 10 ms (per esempio, 457 ms diventa 450 ms). Il dispositivo utilizza questo valore durante l'applicazione dei criteri programmati e nel calcolo degli intervalli medi.
[b] Al momento della consegna, i criteri Tach Sinus e Fib A/Flutter A sono disattivati. Tuttavia, quando il Riconoscimento di VT è impostato su On o il Monitoraggio di VT è impostato su Monitoraggio, questi criteri vengono automaticamente impostati su On.
[c] Questa impostazione è attiva in tutte le attività di sensing in questa camera, per le operazioni di riconoscimento delle tachiaritmie e di stimolazione antibradicardica.
[d] Valutare attentamente la possibilità di aumentare la sensibilità alle EMI e di oversensing prima di modificare la soglia di sensibilità selezionando il valore minimo (più sensibile), pari a 0,15 mV. Testando la sensibilità all'interferenza modulata in presenza delle condizioni specificate dalla norma CENELEC EN 45502–2–2:2008, clausola 27.5.1, il dispositivo può rilevare interferenze se la soglia di sensibilità è programmata su un valore minimo di 0,15 mV. Il dispositivo soddisfa i requisiti previsti dalla sezione 27.5.1 quando la soglia di sensibilità viene programmata su un valore pari o superiore a 0,3 mV.

# B.3 Parametri della terapia per tachiaritmie ventricolari

**Tabella 28.** Parametri della terapia per tachiaritmie ventricolari

| Parametro | Valori programmabili | Alla consegna | Reset |
|---|---|---|---|
| **Parametri della terapia di VF** | | | |
| Stato della terapia di VF | On⊕, Off | On | On |
| Energia[a] | 0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35⊕ J | 35 J | 35 J |
| Percorso[b] | AX>B; B>AX<br>Rx1–Rx4: B>AX⊕<br>Rx5–Rx6: AX>B⊕ | B>AX | B>AX |
| ATP… | Off, Durante la carica⊕, Prima della carica | Durante la carica | Off |
| Eroga ATP se gli ultimi 8 R-R >= | 200; 210 … 240⊕ … 300 ms | 240 ms | 240 ms |
| Tipo di terapia | Burst⊕, Ramp, Ramp+ | Burst | Burst |
| ChargeSaver… | On⊕, Off | On | On |
| Cambia quando il numero di ATP consecutive andate a buon fine è pari a | 1⊕; 2; 3; 4; 6; 8; 10 | 1 | 4 |

**Tabella 28.** Parametri della terapia per tachiaritmie ventricolari (continua)

| Parametro | Valori programmabili | Alla consegna | Reset |
|---|---|---|---|
| Smartmode | Onⓝ, Off | On | On |
| **Parametri terapia di VT/FVT** | | | |
| Stato della terapia di VT | On, Offⓝ | Off | Off |
| Stato della terapia di FVT | On, Offⓝ | Off | Off |
| Tipo di terapia | CV, Burst, Ramp, Ramp+<br>Rx1: Burstⓝ<br>Rx2–Rx6: CVⓝ | — | — |
| Energia | 0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J<br>Rx1–Rx2 VT: 20ⓝ J<br>Rx3–Rx6 VT: 35ⓝ J<br>Rx1–Rx6 FVT: 35ⓝ J | — | — |
| Percorso[b] | AX>B; B>AX<br>Rx1–Rx4: B>AXⓝ<br>Rx5–Rx6: AX>Bⓝ | — | — |
| **Parametri della terapia Burst** | | | |
| N. iniziale di impulsi | 1; 2 … 8ⓝ … 15 | Rx1 VF: 8<br>Altri: — | — |
| Intervallo R-S1=(%RR) | 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88ⓝ; 91; 94; 97% | Rx1 VF: 88%<br>Altri: — | — |
| Dec. intervallo | 0; 10ⓝ … 40 ms | Rx1 VF:<br>10 ms<br>Altri: — | — |
| N. sequenze | 1; 2 … 10<br>Terapie di VT: 3ⓝ<br>Terapie di FVT: 1ⓝ | Rx1 VF: 1<br>Altri: — | — |
| Funzione Smartmode[c] | On, Offⓝ | Rx1 VF: On<br>Altri: — | — |
| **Parametri della terapia Ramp** | | | |
| N. iniziale di impulsi | 1; 2 … 8ⓝ … 15 | — | — |
| Intervallo R-S1=(%RR) | 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91ⓝ; 94; 97% | — | — |
| Dec. intervallo | 0; 10ⓝ … 40 ms | — | — |
| N. sequenze | 1; 2 … 10<br>Terapie di VT: 3ⓝ<br>Terapie di FVT: 1ⓝ | — | — |
| Funzione Smartmode[c] | On, Offⓝ | — | — |

**Tabella 28.** Parametri della terapia per tachiaritmie ventricolari (continua)

| Parametro | Valori programmabili | Alla consegna | Reset |
|---|---|---|---|
| **Parametri della terapia Ramp+** | | | |
| N. iniziale di impulsi | 1; 2; 3 … 15 | — | — |
| Intervallo R-S1=(%RR) | 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 75 … 84; 88; 91; 94; 97% | — | — |
| S1S2 (Ramp+)=(%RR) | 50; 53; 56; 59; 63; 66; 69 … 84; 88; 91; 94; 97% | — | — |
| S2SN (Ramp+)=(%RR) | 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91; 94; 97% | — | — |
| N. sequenze | 1; 2 … 10<br>Terapie di VT: 3<br>Terapie di FVT: 1 | — | — |
| Funzione Smartmode[c] | On, Off | — | — |
| **Impostazioni condivise…** | | | |
| Intervallo minimo ATP V-V | 150; 160 … 200 … 400 ms | 200 ms | 200 ms |
| Ampiezza V. | 1; 2 … 6; 8 V | 8 V | 8 V |
| Durata impulso V. | 0,1; 0,2 … 1,5 ms | 1,5 ms | 1,5 ms |
| Periodo di blanking post-stimolazione V. | 150; 160 … 240 … 450 ms | 240 ms | 240 ms |
| Active Can/Coil SVC[d] | Cassa+SVC On; Cassa Off; SVC Off | Cassa+SVC On | Cassa+SVC On |
| Terapie con aggressività crescente | On, Off | Off | Off |
| **Ricarica automatica condensatori….** | | | |
| Intervallo minimo di ricarica automatica dei condensatori | Auto; 1; 2 … 6 mesi | Auto | Auto |

[a] Per la terapia automatica 3, 4, 5 o 6, l'energia deve essere almeno pari a 10 J.
[b] Se il parametro Active Can/Coil SVC è impostato su Cassa Off, l'elettrodo HVA (Cassa) non viene usato nel percorso di erogazione ad alta tensione. Se il parametro Active Can/Coil SVC è impostato su SVC Off, l'elettrodo HVX (SVC) non viene usato nel percorso di erogazione ad alta tensione.
[c] La funzione Smartmode è disponibile solo per Rx1 – Rx4.
[d] Il parametro Active Can/Coil SVC è attivo in tutte le terapie ad alta tensione automatiche, manuali e di emergenza. È inoltre attivo nelle induzioni T-Shock.

# B.4 Parametri di stimolazione

**Tabella 29.** Frequenze e intervalli del modo

| Parametro | Valori programmabili | Alla consegna | Reset |
|---|---|---|---|
| Modo | DDDR, DDD, AAIR<=>DDDR◈, AAI<=>DDD, DDIR, DDI, AAIR, AAI, VVIR, VVI, DOO, AOO, VOO, ODO | AAI<=>DDD | VVI |
| il Cambio Modo | On◈, Off | On | Off |
| Frequenza minima | 30; 35 … 60◈; 70; 75 … 150 $min^{-1}$ (±2 $min^{-1}$) | 60 $min^{-1}$ | 65 $min^{-1}$ |
| Frequenza massima di trascinamento | 80; 85 … 130◈ … 150 $min^{-1}$ (±2 $min^{-1}$) | 130 $min^{-1}$ | 120 $min^{-1}$ |
| AV stimolato | 30; 40 … 180◈ … 350 ms (±4 ms) | 180 ms | 180 ms |
| AV rilevato | 30; 40 … 150◈ … 350 ms (+30; –2 ms) | 150 ms | 150 ms |
| PVARP | Auto◈; 150; 160 … 500 ms (+5; –30 ms) | Auto | Auto |
| PVARP minimo | 150; 160 … 250◈ … 500 ms (+5; –30 ms) | 250 ms | 250 ms |
| Periodo refrattario A. | 150; 160 … 310◈ … 500 ms (+5; –30 ms) | 310 ms | 310 ms |

**Tabella 30.** Parametri atriali

| Parametro | Valori programmabili | Alla consegna | Reset |
|---|---|---|---|
| Ampiezza atriale[a] | 0,5; 0,75 … 3,5◈ … 5; 5,5; 6; 8 V | 3,5 V | 4 V |
| Durata dell’impulso atriale[b] | 0,03; 0,06; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4◈ … 1,5 ms | 0,4 ms | 0,4 ms |
| Sensibilità atriale[c,d] | 0,15 mV (±75%); 0,3◈; 0,45; 0,6 mV (±50%); 0,9; 1,2; 1,5; 1,8; 2,1; 4,0 mV (±30%) | 0,3 mV | 0,3 mV |

[a] Se testata ai sensi della norma CENELEC EN 45502-2-1:2003, la tolleranza (+40%/-30% per tensioni inferiori a 2,0 e ±30% per tensioni pari o superiori a 2,0) non viene applicata al valore programmato ma all’ampiezza A calcolata, che dipende dall’ampiezza programmata $A_p$ e dalla durata programmata dell’impulso $W_p$: $A = A_p \times [0,9 - (W_p \times 0,145\ ms^{-1})]$

[b] Se testata ai sensi della norma CENELEC EN 45502-2-1:2003, la durata misurata dell’impulso W dipende dal carico Rload (in Ohm) e dalla durata programmata dell’impulso $W_p$ (in secondi): $W \leq W_p + 34\ \mu s$ e $W \geq$ il valore minore di ($W_p$ - 16 µs) oppure (124 µs + (4 µs x Rload)).

[c] Questa impostazione è attiva in tutte le attività di sensing in questa camera, nelle operazioni di riconoscimento delle tachiaritmie e di stimolazione antibradicardica.

[d] Con un’onda sinusale[2] da 20 ms. Quando si utilizza la forma d’onda CENELEC, il valore di soglia nominale del sensing sarà 1,4 volte superiore rispetto al valore di soglia nominale del sensing dell’onda sinusale[2].

**Tabella 31.** Parametri RV

| Parametro | Valori programmabili | Alla consegna | Reset |
|---|---|---|---|
| Ampiezza RV[a] | 0,5; 0,75 … 3,5◈ … 5; 5,5; 6; 8 V | 3,5 V | 6 V |
| Durata dell'impulso RV[b] | 0,03; 0,06; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4◈ … 1,5 ms | 0,4 ms | 1,5 ms |
| Sensibilità RV[c,d] | 0,15 mV (±75%);<br>0,3◈; 0,45; 0,6 mV (±50%);<br>0,9; 1,2 mV (±30%) | 0,3 mV | 0,3 mV |
| Polarità sensing RV | Bipolare; Punta/Coil | Bipolare | Bipolare |

[a] Se testata ai sensi della norma CENELEC EN 45502-2-1:2003, la tolleranza (+40%/-30% per tensioni inferiori a 2,0 e ±30% per tensioni pari o superiori a 2,0) non viene applicata al valore programmato ma all'ampiezza A calcolata, che dipende dall'ampiezza programmata $A_p$ e dalla durata programmata dell'impulso $W_p$: $A = A_p \times [0,9 - (W_p \times 0,145\ ms^{-1})]$

[b] Se testata ai sensi della norma CENELEC EN 45502-2-1:2003, la durata misurata dell'impulso W dipende dal carico Rload (in Ohm) e dalla durata programmata dell'impulso $W_p$ (in secondi): $W \le W_p + 34\ \mu s$ e $W \ge$ il valore minore di ($W_p$ - 16 µs) oppure (124 µs + (4 µs x Rload)).

[c] Con un'onda sinusale[2] da 40 ms. Quando si utilizza la forma d'onda CENELEC, il valore di soglia nominale del sensing sarà 1,5 volte superiore rispetto al valore di soglia nominale del sensing dell'onda sinusale[2] .

[d] Questa impostazione è attiva in tutte le attività di sensing in questa camera, nelle operazioni di riconoscimento delle tachiaritmie e di stimolazione antibradicardica.

**Tabella 32.** Periodi di blanking

| Parametro | Valori programmabili | Alla consegna | Reset |
|---|---|---|---|
| Intervallo PVAB | 10; 20 … 150◈ … 300 ms | 150 ms | 150 ms |
| Metodo PVAB | Parziale◈, Parziale+, Assoluto | Parziale | Parziale |
| Blanking A. post AP | 150; 160 … 200◈ … 250 ms | 200 ms | 240 ms |
| Blanking A. post AS | 100◈; 110 … 170 ms | 100 ms | 100 ms |
| Blanking V. post VP | 150; 160 … 200◈ … 450 ms | 200 ms | 240 ms |
| Blanking V. post VS | 120◈; 130 … 170 ms | 120 ms | 120 ms |

**Tabella 33.** Parametri della stimolazione con risposta in frequenza

| Parametro | Valori programmabili | Alla consegna | Reset |
|---|---|---|---|
| Freq. max sens. | 80; 85 … 120◈ … 150 $min^{-1}$ (±2 $min^{-1}$) | 120 $min^{-1}$ | 120 $min^{-1}$ |
| Frequenza ADL | 60; 65 … 95◈ … 145 $min^{-1}$ (±2 $min^{-1}$) | 95 $min^{-1}$ | 95 $min^{-1}$ |
| Ottimizzazione profilo freq. | On◈, Off | On | Off |
| Risposta ADL | 1; 2; 3◈; 4; 5 | 3 | 3 |
| Risposta sotto sforzo | 1; 2; 3◈; 4; 5 | 3 | 3 |
| Soglia di attività | Bassa; Medio-Bassa◈; Medio-Alta; Alta | Medio-Bassa | Medio-Bassa |
| Accelerazione dell'attività | 15; 30◈; 60 s | 30 s | 30 s |

**Tabella 33.** Parametri della stimolazione con risposta in frequenza (continua)

| Parametro | Valori programmabili | Alla consegna | Reset |
|---|---|---|---|
| Decelerazione di attività | Esercizio◈; 2,5; 5; 10 min | Esercizio | 5 min |
| Regolazione ADL | 5; 6 … 40; 42 … 80 | 18 | 18 |
| Setpoint di frequenza massima | 15; 16 … 40; 42 … 80; 85 … 180 | 40 | 40 |

**Tabella 34.** Parametri dell’intervallo A-V variabile con la frequenza

| Parametro | Valori programmabili | Alla consegna | Reset |
|---|---|---|---|
| Intervallo A-V variabile con la frequenza | Off◈, On | Off | On |
| Frequenza iniziale | 50; 55 … 90◈ … 145 $min^{-1}$ | 80 $min^{-1}$ | 60 $min^{-1}$ |
| Frequenza di arresto | 55; 60 … 130◈ … 150 $min^{-1}$ | 130 $min^{-1}$ | 120 $min^{-1}$ |
| PAV minimo | 30; 40 … 140◈ … 200 ms | 140 ms | 140 ms |
| SAV minimo | 30; 40 … 110◈ … 200 ms | 110 ms | 110 ms |

**Tabella 35.** Parametri di stabilizzazione della frequenza ventricolare

| Parametro | Valori programmabili | Alla consegna | Reset |
|---|---|---|---|
| Stabilizzazione frequenza V. | On, Off◈ | Off | Off |
| Frequenza massima | 80; 85 … 100◈; …120 $min^{-1}$ | 100 $min^{-1}$ | 120 $min^{-1}$ |
| Incremento dell’intervallo | 100; 110 … 150◈ … 400 ms | 150 ms | 150 ms |

**Tabella 36.** Parametri della stimolazione post-shock VT/VF

| Parametro | Valori programmabili | Alla consegna | Reset |
|---|---|---|---|
| Stimolazione post-shock VT/VF | Off◈, On | Off | Off |
| Frequenza overdrive | 70; 75; 80◈ … 120 $min^{-1}$ | 80 $min^{-1}$ | 80 $min^{-1}$ |
| Durata overdrive | 0,5◈; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min | 0,5 min | 0,5 min |

**Tabella 37.** Parametri della stimolazione post-shock

| Parametro | Valori programmabili | Alla consegna | Dopo reset |
|---|---|---|---|
| Ampiezza A. post-shock[a] | 1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V | 4 V | 4 V |
| Durata impulso A. post-shock[b] | 0,1; 0,2 … 1,5◈ ms | 1,5 ms | 1,5 ms |

**Tabella 37.** Parametri della stimolazione post-shock (continua)

| Parametro | Valori programmabili | Alla consegna | Dopo reset |
|---|---|---|---|
| Ampiezza V. post-shock[a], | 1; 2 … 6◈; 8 V | 6 V | 6 V |
| Durata impulso V. post-shock[b], | 0,1; 0,2 … 1,5◈ ms | 1,5 ms | 1,5 ms |

[a] Se testata ai sensi della norma CENELEC EN 45502-2-1:2003, la tolleranza (+40%/-30% per tensioni inferiori a 2,0 e ±30% per tensioni pari o superiori a 2,0) non viene applicata al valore programmato ma all'ampiezza A calcolata, che dipende dall'ampiezza programmata $A_p$ e dalla durata programmata dell'impulso $W_p$: $A = A_p \times [0{,}9 - (W_p \times 0{,}145\ ms^{-1})]$

[b] Se testata ai sensi della norma CENELEC EN 45502-2-1:2003, la durata misurata dell'impulso W dipende dal carico Rload (in Ohm) e dalla durata programmata dell'impulso $W_p$ (in secondi): $W \leq W_p + 34$ µs e $W \geq$ il valore minore di ($W_p$ - 16 µs) oppure (124 µs + (4 µs x Rload)).

**Tabella 38.** Parametri sonno

| Parametro | Valori programmabili | Alla consegna | Reset |
|---|---|---|---|
| Sonno | On, Off◈ | Off | Off |
| Frequenza sonno | 30; 35 … 50◈; 55; 60; 70; 75 … 100 $min^{-1}$ | 50 $min^{-1}$ | 50 $min^{-1}$ |
| Ora inizio sonno | 00:00; 00:10 … 22:00◈ … 23:50 | 22:00 | 22:00 |
| Ora risveglio | 00:00; 00:10 … 07:00◈ … 23:50 | 07:00 | 07:00 |

**Tabella 39.** Parametri della stimolazione atriale non competitiva (NCAP)

| Parametro | Valori programmabili | Alla consegna | Reset |
|---|---|---|---|
| Stimolazione atriale non competitiva | On◈, Off | On | On |
| Intervallo NCAP | 200; 250; 300◈; 350; 400 ms | 300 ms | 300 ms |

**Tabella 40.** Altre funzioni di stimolazione

| Parametro | Valori programmabili | Alla consegna | Reset |
|---|---|---|---|
| Intervento PMT | On, Off◈ | Off | Off |
| Risposta PVC | On◈, Off | On | On |
| Stimolazione V. sicur. | On◈, Off | On | On |
| Isteresi di frequenza | Off◈; 30; 40 … 80 $min^{-1}$ | Off | Off |

## B.5 Parametri della funzione Medtronic CareAlert

**Tabella 41.** Parametri della funzione Medtronic CareAlert

| Parametro | Valori programmabili | Alla consegna | Reset |
|---|---|---|---|
| **Allarmi trattamento clinico** | | | |
| Sistema di monitoraggio domestico del paziente | Sì, No◈ | No | No |
| **Impostazioni del burden di AT/AF e della frequenza …** | | | |
| Segnale acustico dispositivo | | | |
| Attivazione allarme burden quotidiano di AT/AF | Off (solo Osservazione) | Off (solo Osservazione) | Off (solo Osservazione) |
| Attivazione allarme frequenza V. media durante l'AT/AF | Off (solo Osservazione) | Off (solo Osservazione) | Off (solo Osservazione) |
| Burden quotidiano di AT/AF | 0,5; 1; 2; 6◈, 12, 24 ore al giorno | 6 ore al giorno | 6 ore al giorno |
| Frequenza V. media durante l'AT/AF | 90; 100◈ … 150 $min^{-1}$ | 100 $min^{-1}$ | 100 $min^{-1}$ |
| Burden quotidiano per la frequenza V. media | 0,5; 1; 2; 6◈, 12, 24 ore al giorno | 6 ore al giorno | 6 ore al giorno |
| **Numero di shock erogati in un episodio …**[c] | | | |
| Segnale acustico dispositivo | | | |
| Attivazione allarme - Urgenza | Off◈, On-Bassa, On-Alta | Off | Off |
| Sistema di monitoraggio domestico del paziente | | | |
| Attivazione allarme[b] | Off◈, On | Off | Off |
| Condivise (segnale acustico dispositivo e monitoraggio domestico del paziente) | | | |
| Soglia del numero di shock[a] | 1◈; 2; 3; 4; 5; 6 | 1 | 1 |
| **Esaurimento di tutte le terapie per una zona durante un episodio** | | | |
| Segnale acustico dispositivo | | | |
| Attivazione allarme - Urgenza | Off◈, On-Bassa, On-Alta | Off | Off |
| Sistema di monitoraggio domestico del paziente | | | |
| Attivazione allarme[b] | Off◈, On | Off | Off |

**Tabella 41.** Parametri della funzione Medtronic CareAlert (continua)

| Parametro | Valori programmabili | Alla consegna | Reset |
|---|---|---|---|
| **Allarmi integrità elettrocat./disp.** | | | |
| Sistema di monitoraggio domestico del paziente | Sì, No◈ | No | No |
| **Impedenza elettrocateteri fuori range …** | | | |
| Segnale acustico dispositivo | | | |
| Urgenza dell'allarme[a] | Bassa, Alta◈ | Alta | — |
| Attivazione impedenza di stimolazione A. | On◈, Off (solo Osservazione) | On | Off (solo Osservazione) |
| Attivazione impedenza di stimolazione RV | On◈, Off (solo Osservazione) | On | Off (solo Osservazione) |
| Attivazione impedenza di defibrillazione RV | On◈, Off (solo Osservazione) | On | Off (solo Osservazione) |
| Attivazione impedenza di defibrillazione SVC[d] | On◈, Off (solo Osservazione) | On | Off (solo Osservazione) |
| Sistema di monitoraggio domestico del paziente | | | |
| Attivazione impedenza di stimolazione A.[b] | Off, On◈ | On | Off |
| Attivazione impedenza di stimolazione RV[b] | Off, On◈ | On | Off |
| Attivazione impedenza di defibrillazione RV[b] | Off, On◈ | On | Off |
| Attivazione impedenza di defibrillazione SVC[b,d] | Off, On◈ | On | Off |
| Condivise (segnale acustico dispositivo e monitoraggio domestico del paziente) | | | |
| Impedenza di stimolazione A. inferiore a | 200◈; 300; 400; 500 Ω | 200 Ω | 200 Ω |
| Impedenza di stimolazione A. superiore a | 1000; 1500; 2000; 3000◈ Ω | 3000 Ω | 3000 Ω |
| Impedenza di stimolazione RV inferiore a | 200◈; 300; 400; 500 Ω | 200 Ω | 200 Ω |
| Impedenza di stimolazione RV superiore a | 1000; 1500; 2000; 3000◈ Ω | 3000 Ω | 3000 Ω |
| Impedenza di defibrillazione RV inferiore a | 20◈; 30; 40; 50 Ω | 20 Ω | 20 Ω |

**Tabella 41.** Parametri della funzione Medtronic CareAlert (continua)

| Parametro | Valori programmabili | Alla consegna | Reset |
|---|---|---|---|
| Impedenza di defibrillazione RV superiore a | 100; 130; 160; 200◈ Ω | 200 Ω | 200 Ω |
| Impedenza di defibrillazione SVC inferiore a | 20◈; 30; 40; 50 Ω | 20 Ω | 20 Ω |
| Impedenza di defibrillazione SVC superiore a | 100; 130; 160; 200◈ Ω | 200 Ω | 200 Ω |
| **RRT Tensione di batteria insufficiente …** | | | |
| Segnale acustico dispositivo | | | |
| Attivazione allarme - Urgenza | Off, On-Bassa, On-Alta◈ | On-Alta | Off |
| Sistema di monitoraggio domestico del paziente | | | |
| Attivazione allarme[b] | Off, On◈ | On | Off |
| **EOS tempo di carica eccessivo …** | | | |
| Segnale acustico dispositivo | | | |
| Attivazione allarme - Urgenza | Off, On-Bassa, On-Alta◈ | On-Alta | Off |
| Sistema di monitoraggio domestico del paziente | | | |
| Attivazione allarme[b] | Off, On◈ | On | Off |
| **Riconoscimento di VF Off, 3+ VF o 3+ FVT Rx Off.** | | | |
| Segnale acustico dispositivo | | | |
| Attivazione allarme | Off; On-Alta◈ | On-Alta | On-Alta |
| Sistema di monitoraggio domestico del paziente | | | |
| Attivazione allarme[b] | Off, On◈ | On | Off |
| **Orario di attivazione allarme …**[a] | 00:00; 00:10 … 08:00◈ … 23:50 | 08:00 | 08:00 |

[a] Questo parametro viene visualizzato soltanto se è stato attivato un allarme associato.
[b] Gli allarmi del sistema di monitoraggio domestico del paziente possono essere programmati e trasmessi verso un sistema di monitoraggio domestico solo quando quest'ultimo è programmato su Sì.
[c] Tenere presente che le terapie per VF, VT e FVT possono essere erogate durante un unico episodio (dal riconoscimento iniziale fino alla conclusione dell'episodio).
[d] Se l'elettrocatetere SVC non è stato impiantato, l'allarme non si attiverà.

## B.6 Parametri per la raccolta dei dati

**Tabella 42.** Parametri per la raccolta dei dati

| Parametro | Valori programmabili | Alla consegna | Reset |
|---|---|---|---|
| Sorgente LECG (Leadless ECG)[a] | Cassa / SVC◈[b,c]; Coil RV / Anello A | Cassa / SVC | Cassa / SVC |
| Range LECG (Leadless ECG) | ±1; ±2◈; ±4; ±8; ±12; ±16; ±32 mV | ±2 mV | ±8 mV |
| Sorgente dell'EGM 1 | Punta RV / Coil RV; Punta RV / Anello RV; Punta A / Anello RV; Punta A / Anello A◈; Anello A / Anello RV; Anello A / Coil RV | Punta A / Anello A | Punta A / Anello A |
| Range dell'EGM 1 | ±1; ±2; ±4; ±8◈; ±12; 16; ±32 mV | ±8 mV | ±8 mV |
| Sorgente dell'EGM 2 | Cassa / Coil RV, Cassa / Anello RV, Punta RV / Coil RV, Punta RV / Anello RV◈, Cassa / SVC[b,c], Coil RV / SVC[b] | Punta RV / Anello RV | Punta RV / Anello RV |
| Range dell'EGM 2 | ±1; ±2; ±4; ±8◈; ±12; ±16; ±32 mV | ±8 mV | ±8 mV |
| Sorgente dell'EGM 3 | Cassa / Coil RV, Punta RV / Coil RV◈, Punta RV / Anello RV | Punta RV / Coil RV | Punta RV / Coil RV |
| Range dell'EGM 3 | ±1; ±2; ±4; ±8◈; ±12; ±16; ±32 mV | ±8 mV | ±2 mV |
| Monitorati | EGM1 e EGM2◈; EGM1 e EGM3; EGM1 e LECG; EGM2 e EGM3; EGM2 e LECG; EGM3 e LECG | EGM1 e EGM2 | EGM1 e EGM2 |
| EGM pre-aritmia | Off◈, On - 1 mese, On - 3 mesi, On Continuo | Off | Off |
| Data/Ora dispositivo[d] | (immettere ora e data) | — | — |
| Telemetria Holter | Off◈; 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 ore | Off | Off |

[a] Questo canale dell'EGM visualizza i segnali di campo lontano. Per visualizzare un segnale ECG di superficie approssimato, selezionare la sorgente EGM Cassa / SVC.
[b] In questa configurazione è necessario collegare un elettrocatetere alla porta SVC.
[c] Selezionando Cassa / SVC, il range dell'EGM viene automaticamente impostato su ±2 mV. Il range dell'EGM viene impostato automaticamente su ±8 mV per tutte le altre opzioni della sorgente dell'EGM.
[d] L'ora e la data memorizzate nelle registrazioni degli episodi così come altri dati dipendono dall'orologio Data/Ora dispositivo.

## B.7 Parametri dei test di sistema

**Tabella 43.** Parametri per i test di sistema

| Parametro | Valori selezionabili |
|---|---|
| **Parametri per il test della soglia di stimolazione** | |
| Tipo di test | Ampiezza, Durata impulso |
| Camera | RV, Atrio |
| Decremento dopo | 2; 3 … 15 impulsi |
| Modo[a] (test RV) | VVI; VOO; DDI; DDD; DOO |
| Modo[a] (test Atrio) | AAI; AOO; DDI; DDD; DOO |
| Frequenza minima[b] | 30; 35 … 60; 70; 75 … 150 $min^{-1}$ |
| Ampiezza RV | 0,25; 0,5 … 5; 5,5; 6; 8 V |
| Durata impulso RV | 0,03; 0,06; 0,1; 0,2 … 1,5 ms |
| Ampiezza A. | 0,25; 0,5 … 5; 5,5; 6; 8 V |
| Durata impulso A. | 0,03; 0,06; 0,1; 0,2 … 1,5 ms |
| Ritardo AV | 30; 40 … 350 ms |
| Periodo di blanking post-stimolazione V. | 150; 160 … 450 ms |
| Blanking post-stimolazione A. | 150; 160 … 250 ms |
| PVARP[c] | 150; 160 … 500 ms |
| **Parametri del test di sensing** | |
| Modo[a] | AAI, DDD, DDI, VVI, ODO |
| Ritardo AV | 30; 40 … 350 ms |
| Frequenza minima[b] | 30; 35 … 60; 70; 75 … 120 $min^{-1}$ |

[a] I valori selezionabili per questo parametro dipendono dal modo di stimolazione programmato.
[b] Quando si esegue il test in modo DDD, la Frequenza minima deve essere inferiore alla Frequenza massima di trascinamento programmata.
[c] I valori selezionabili per questo parametro dipendono dai valori PVAB programmati.

## B.8 Parametri SEF

**Tabella 44.** Parametri di induzione con T-Shock

| Parametro | Valori selezionabili |
|---|---|
| Ripristino all'erogazione | Attivato◈, Disattivato |
| Attivazione | Attivato, Disattivato◈ |
| N. S1 | 2; 3; 4; 5◈; 6; 7; 8 |
| S1S1 | 300; 310 … 400◈ … 2000 ms |
| Ritardo | 20; 30 … 300◈ … 600 ms |
| Energia | 0,4; 0,6; 0,8; 1,0◈ … 1,8; 2; 3; 4 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J |

**Tabella 44.** Parametri di induzione con T-Shock (continua)

| Parametro | Valori selezionabili |
|---|---|
| Forma d'onda | Monofasica◈, Bifasica |
| Percorso[a] | AX>B; B>AX◈ |

[a] Se il parametro Active Can/Coil SVC è impostato su Can Off, l'elettrodo HVA (Can) non viene usato nel percorso di erogazione ad alta tensione. Se il parametro Active Can/Coil SVC è impostato su SVC Off, l'elettrodo HVX (SVC) non viene usato nel percorso di erogazione ad alta tensione.

**Tabella 45.** Parametri di induzione Burst a 50 Hz

| Parametro | Valori selezionabili |
|---|---|
| Ripristino al Burst | Attivato◈, Disattivato |
| Camera | RV, Atrio |
| Ampiezza | 1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V |
| Durata dell'impulso | 0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms |
| Backup VOO (per Burst atriale a 50 Hz) | On, Off◈ |
| Frequenza di stimolazione | 60; 70◈ … 120 min$^{-1}$ |
| Ampiezza V.[a,b] | 0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V |
| Durata impulso V.[a] | 0,10; 0,20 … 1,5 ms |

[a] Il valore predefinito di questo parametro viene stabilito in base alle impostazioni permanenti programmate per la stimolazione antibradicardica.
[b] Se l'ampiezza della stimolazione atriale è superiore a 6 V, può verificarsi crosstalk.

**Tabella 46.** Parametri di induzione Burst costante

| Parametro | Valori selezionabili |
|---|---|
| Ripristino al Burst | Attivato◈, Disattivato |
| Camera | RV, Atrio |
| Intervallo | 100; 110 … 600◈ ms |
| Ampiezza | 1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V |
| Durata dell'impulso | 0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms |
| Backup VVI (per il Burst costante atriale) | On, Off◈ |
| Frequenza di stimolazione | 60; 70◈ … 120 min$^{-1}$ |
| Ampiezza V.[a,b] | 0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V |
| Durata impulso V.[a] | 0,10; 0,20 … 1,50 ms |

[a] Il valore predefinito di questo parametro viene stabilito in base alle impostazioni permanenti programmate per la stimolazione antibradicardica.
[b] Se l'ampiezza della stimolazione atriale è superiore a 6 V, può verificarsi crosstalk.

**Tabella 47.** Parametri di induzione PES

| Parametro | Valori selezionabili |
|---|---|
| Ripristino all'erogazione | Attivato◈, Disattivato |
| Camera | RV, Atrio |
| N. S1 | 1; 2 … 8◈ … 15 |

**Tabella 47.** Parametri di induzione PES (continua)

| Parametro | Valori selezionabili |
|---|---|
| S1S1 | 100; 110 … 600◈ … 2000 ms |
| S1S2 | Off; 100; 110 … 400◈ … 600 ms |
| S2S3 | Off◈; 100; 110 … 400; 410 … 600 ms[a] |
| S3S4 | Off◈; 100; 110 … 400; 410 … 600 ms[a] |
| Ampiezza | 1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V |
| Durata dell'impulso | 0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms |
| Backup VVI (per PES atriale) | On, Off◈ |
| Frequenza di stimolazione | 60; 70◈ … 120 $min^{-1}$ |
| Ampiezza V.[b,c] | 0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V |
| Durata impulso V.[b] | 0,10; 0,20 … 1,50 ms |

[a] Il valore predefinito quando il parametro è attivo è pari a 400 ms.
[b] Il valore predefinito di questo parametro viene stabilito in base alle impostazioni permanenti programmate per la stimolazione antibradicardica.
[c] Se l'ampiezza della stimolazione atriale è superiore a 6 V, può verificarsi crosstalk.

**Tabella 48.** Parametri di defibrillazione manuale

| Parametro | Valori selezionabili |
|---|---|
| Energia | 0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35◈ J |
| Percorso[a] | AX>B, B>AX◈ |

[a] Se il parametro Active Can/Coil SVC è impostato su Can Off, l'elettrodo HVA (Cassa) non viene usato nel percorso di erogazione ad alta tensione. Se il parametro Active Can/Coil SVC è impostato su SVC Off, l'elettrodo HVX (SVC) non viene usato nel percorso di erogazione ad alta tensione.

**Tabella 49.** Parametri di cardioversione manuale

| Parametro | Valori selezionabili |
|---|---|
| Camera | Atrio; RV |
| Energia | 0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35◈ J |
| Percorso[a] | AX>B, B>AX◈ |
| R-R minimo (solo CV atriale) | 400; 410 … 500◈ … 600 ms |

[a] Se il parametro Active Can/Coil SVC è impostato su Can Off, l'elettrodo HVA (Cassa) non viene usato nel percorso di erogazione ad alta tensione. Se il parametro Active Can/Coil SVC è impostato su SVC Off, l'elettrodo HVX (SVC) non viene usato nel percorso di erogazione ad alta tensione.

**Tabella 50.** Parametri condivisi per le terapie ATP manuali

| Parametro | Valori selezionabili |
|---|---|
| Intervallo minimo (ATP atriale) | 100; 110; 120; 130◈ … 400 ms |
| Intervallo minimo (ATP ventricolare) | 150; 160 … 200◈ … 400 ms |
| Ampiezza | 1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V[a]<br>1; 2; 3; 4; 5; 6◈; 8 V[b] |

**Tabella 50.** Parametri condivisi per le terapie ATP manuali (continua)

| Parametro | Valori selezionabili |
|---|---|
| Durata dell'impulso | 0,10; 0,20 … 1,50◈ ms |
| Backup VVI (per la terapia ATP atriale) | On, Off◈ |
| Frequenza di stimolazione | 60; 70◈ … 120 min$^{-1}$ |
| Ampiezza V.[c,d] | 0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V |
| Durata impulso V.[c] | 0,10; 0,20 … 1,50 ms |

[a] Si applica al Burst a 50 Hz, al Burst costante ed alla PES
[b] Si applica alle terapie Ramp, Ramp+, Burst e Burst+
[c] Il valore predefinito di questo parametro viene stabilito in base alle impostazioni permanenti programmate per la stimolazione antibradicardica.
[d] Se l'ampiezza della stimolazione atriale è superiore a 6 V, può verificarsi crosstalk.

**Tabella 51.** Parametri della terapia Ramp manuale

| Parametro | Valori selezionabili |
|---|---|
| Camera | RV, Atrio |
| Parametri della terapia Ramp RV | |
| N. impulsi | 1; 2 … 6◈ … 15 |
| % Intervalli RR | 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91; 94; 97◈% |
| Dec./Impulso | 0; 10◈; 20; 30; 40 ms |
| Parametri della terapia Ramp atriale | |
| N. impulsi | 1; 2 … 6◈ … 15; 20; 30 … 100 |
| % Intervalli AA | 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84; 88; 91; 94; 97◈% |
| Dec./Impulso | 0; 10◈; 20; 30; 40 ms |

**Tabella 52.** Parametri della terapia Burst manuale

| Parametro | Valori selezionabili |
|---|---|
| N. impulsi | 1; 2 … 8◈ … 15 |
| % Intervalli RR | 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97% |

**Tabella 53.** Parametri della terapia Ramp+ manuale

| Parametro | Valori selezionabili |
|---|---|
| N. impulsi | 1; 2; 3◈ … 15 |
| R-S1 (%RR) | 50; 53; 56; 59; 63; 66 … 75◈ … 84; 88; 91; 94; 97% |
| S1-S2 (%RR) | 50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 84; 88; 91; 94; 97% |
| S2-SN (%RR) | 50; 53; 56; 59; 63; 66◈ … 84; 88; 91; 94; 97% |

**Tabella 54.** Parametri terapia Burst+ manuale

| Parametro | Valori selezionabili |
|---|---|
| N. impulsi S1 | 1; 2 … 6◈ … 15; 20; 30 … 100 |
| % Intervalli AA | 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97% |
| S1S2 | Off, 28, 31, 34, 38, 41 … 59, 63, 66 … 84◈, 88, 91, 94, 97% |
| Dec S2S3 | Off, 0, 10, 20◈ … 80 ms |

# B.9 Parametri non programmabili

**Tabella 55.** Parametri non programmabili

| Parametro | Valore |
|---|---|
| Soglia di definizione di eventi prematuri per il conteggio delle PVC e delle serie di PVC | 69% |
| **Periodi di blanking fissi** | |
| Blanking atriale dopo un evento ventricolare stimolato | 30 ms |
| Blanking atriale dopo una terapia ad alta tensione | 520 ms |
| Blanking ventricolare dopo un evento atriale stimolato | 30 ms[a] |
| Blanking ventricolare dopo una terapia ad alta tensione | 520 ms |
| **Parametri fissi di stimolazione antibradicardica** | |
| Intervalli di VSP[b] | 110 ms |
| Valore PVARP applicato dalla Risposta a PVC e dall'Intervento PMT[c] | 400 ms |
| Valore NCAP applicato dalla Risposta a PVC e dall'Intervento PMT[d] | 400 ms |
| **Parametri fissi della terapia ad alta tensione** | |
| Periodo massimo di carica | 30 s |
| Forma d'onda[e] | Bifasica |
| Tilt | 50% |
| Periodo refrattario dopo un evento ventricolare rilevato durante la sincronizzazione della cardioversione | 200 ms |
| Periodo refrattario dopo un evento stimolato durante la carica o la sincronizzazione[f] | 400 ms |
| Periodo refrattario dopo l'inizio della carica[f] | 400 ms |
| Periodo atriale vulnerabile | 250 ms |
| Intervallo di fuga dopo una terapia ad alta tensione | 1200 ms |
| Sospensione del riconoscimento di VT dopo una terapia di defibrillazione | 17 eventi ventricolari |

**Tabella 55.** Parametri non programmabili (continua)

| Parametro | Valore |
|---|---|
| **Parametri fissi per gli studi EF** | |
| Ampiezza della stimolazione T-Shock | 8 V |
| Durata dell'impulso di stimolazione T-Shock | 1,5 ms |
| Intervallo della stimolazione Burst a 50 Hz | 20 ms |
| **Parametri hardware** | |
| Limite della frequenza di stimolazione[g] (funzione di protezione) | 171 $min^{-1}$ |
| Impedenza d'ingresso | minimo 150 kΩ |
| **Momento consigliato per la sostituzione (RRT)** | |
| Soglia tensione della batteria | ≤ 2,63 V |

[a] 35 ms quando l'ampiezza della stimolazione ventricolare viene programmata su 8 V.
[b] L'intervallo VSP può essere automaticamente abbreviato dal dispositivo da 110 ms a 70 ms in presenza di frequenze di stimolazione più elevate (laddove necessario) per sostenere il riconoscimento delle tachicardie ventricolari.
[c] Il PVARP viene prolungato a 400 ms solo se il PVARP corrente è inferiore a 400 ms.
[d] Il prolungamento della NCAP è attivo soltanto se la NCAP è attivata.
[e] La forma d'onda per un'induzione T-Shock può essere programmata come bifasica o monofasica.
[f] Non influisce sulla classificazione degli eventi durante la carica.
[g] Non attivo durante le terapie ATP o la stimolazione ventricolare di sicurezza.

# Glossario

**Active Can** – Opzione per la selezione della cassa del dispositivo come elettrodo attivo per l'erogazione delle terapie di defibrillazione e cardioversione.

**annotazioni Decision Channel** – annotazioni su EGM salvati e trasmessi tramite telemetria che documentano le procedure di riconoscimento delle tachiaritmie.

**attività quotidiane (ADL)** – livello di movimento del paziente durante le attività quotidiane essenziali (p. es. il vestirsi, il mangiare o durante i lavori domestici).

**A-V adattabile alla frequenza (RAAV)** – funzione di stimolazione bicamerale che accorcia automaticamente l'intervallo AV a frequenze elevate per mantenere il trascinamento 1:1 e la sincronia A-V.

**bifasica** – forma d'onda di una terapia ad alta tensione in cui la maggior parte dell'energia viene erogata da anodo a catodo, mentre l'energia residua viene erogata da catodo ad anodo.

**Cambio Modo** – funzione che determina il passaggio del dispositivo da un modo di stimolazione bicamerale con trascinamento atriale ad uno senza trascinamento durante una tachiaritmia atriale. Questa funzione previene la stimolazione ventricolare rapida che può essere causata dal trascinamento di un'alta frequenza atriale.

**cardioversione** – terapia destinata a far cessare un episodio di tachiaritmia depolarizzando il tessuto cardiaco e ripristinando allo stesso tempo il normale ritmo sinusale del paziente. Il dispositivo deve sincronizzare la terapia con un evento ventricolare rilevato.

**cattura** – depolarizzazione del tessuto cardiaco causata da uno stimolo elettrico erogato da un dispositivo cardiaco.

**conduzione retrograda** – conduzione elettrica dai ventricoli agli atri.

**contatore di integrità del sensing** – contatore diagnostico che registra il numero di intervalli ventricolari brevi che si verificano tra una sessione paziente e quella successiva. Un numero elevato di brevi intervalli ventricolari può indicare un doppio conteggio delle onde R, la rottura dell'elettrocatetere o viti di regolazione allentate.

**crosstalk** – situazione che si verifica quando la stimolazione erogata in una camera viene rilevata come attività intrinseca nell'altra camera.

**defibrillazione** – terapia destinata a far cessare un episodio di fibrillazione ventricolare depolarizzando il tessuto cardiaco e ripristinando allo stesso tempo il normale ritmo sinusale del paziente.

**durata** – numero di anni restanti prima che la batteria del dispositivo raggiunga la tensione corrispondente al momento consigliato per la sostituzione (RRT).

**durata prevista** – numero di anni previsto prima del raggiungimento da parte della batteria del dispositivo della tensione corrispondente al momento consigliato per la sostituzione (RRT).

**EGM di campo lontano** – segnale EGM rilevato tra elettrodi distanti, ad esempio, l'EGM rilevato tra la cassa del dispositivo e l'anello dell'elettrocatetere ventricolare.

**EOS (fine servizio)** – indicatore di stato della batteria visualizzato dal programmatore per indicare che il dispositivo deve essere sostituito immediatamente e che non è in grado di funzionare in modo conforme alle specifiche.

**Evento** – Battito rilevato o stimolato.

**evento rilevato** – attività elettrica che avviene attraverso gli elettrodi di sensing, che supera la soglia di sensibilità programmata e viene identificata dal dispositivo come un evento cardiaco.

**Forma d'onda** – Rapporto grafico dell'attività elettrica, ad esempio, del tracciato dell'EGM intracardiaco o dell'ECG di superficie.

**frequenza ADL** – frequenza cardiaca approssimativa desiderata che ci si aspetta venga raggiunta dal paziente durante le attività quotidiane.

**frequenza del sensore** – frequenza di stimolazione determinata dal livello di attività del paziente e dai parametri di risposta in frequenza programmati; questa frequenza viene modificata ed impostata su un valore compreso tra la frequenza massima del sensore e la frequenza minima corrente.

**frequenza di blocco 2:1** – rapporto di conduzione in cui ogni secondo evento atriale è refrattario. Ciò determina una frequenza di stimolazione ventricolare dimezzata rispetto alla frequenza atriale. Viene denominato anche "blocco A-V di tipo Mobitz II di secondo grado".

**Funzione Altre SVT 1:1** – opzione della funzione PR Logic studiata per inibire il riconoscimento ventricolare per le tachicardie sopraventricolari che manifestano un'attivazione atriale e ventricolare quasi simultanea.

**Funzione Medtronic CareAlert** – allarmi acustici del sistema e allarmi del sistema di monitoraggio domestico che segnalano al paziente l'occorrenza di condizioni di allarme programmabili. Il paziente può così fissare con lo specialista un appuntamento per la visita di controllo.

**Funzione Tach. Sinus.** – opzione della funzione PR Logic studiata per distinguere la tachicardia sinusale ad alta frequenza dalla tachiaritmia ventricolare.

**HVA/HVB/HVX** – identificatori degli elettrodi ad alta tensione. In una configurazione di elettrocateteri standard, HVA rappresenta il corpo in titanio del dispositivo (can), HVB l'elettrodo a spirale nel ventricolo destro (RV) e HVX un elettrodo a spirale nella vena cava superiore (SVC).

**ID radiopaco** – piastrina metallica (situata all'interno blocco connettore del dispositivo) recante il logo della Medtronic ed un codice univoco che consente di individuare il dispositivo o la linea di dispositivi mediante fluoroscopia.

**impedenza** – opposizione totale da parte di un circuito nei confronti del flusso di corrente elettrica; l'impedenza degli elettrocateteri può essere misurata per verificare l'integrità del sistema.

**indicatori di stato del dispositivo** – avvisi del programmatore (come "Attenzione - Reset elettrico del dispositivo") che segnalano problemi di memorizzazione o di funzionamento del dispositivo.

**induzione T-Shock** – protocollo di induzione di VF che eroga uno shock programmabile sincronizzato con la ripolarizzazione ventricolare o l'onda T.

**interferenze elettromagnetiche (EMI)** – energia trasmessa da sorgenti esterne per irradiazione, conduzione o induzione, che può interferire con le funzioni del dispositivo (ad esempio, il riconoscimento) o danneggiare potenzialmente i circuiti del dispositivo.

**Interroga** – comando per trasmettere le impostazioni dei parametri del dispositivo ed i dati memorizzati al programmatore.

**Intervallo atriale mediano** – Settimo intervallo in un elenco ordinato numericamente dei 12 intervalli A-A più recenti.

**Intervallo di AT/AF** – intervallo programmabile che definisce la zona di riconoscimento di AT/AF. L'intervallo mediano atriale deve essere inferiore a questo valore affinché un episodio di AT/AF possa essere riconosciuto.

**Intervallo di AV rilevato (SAV)** – Ritardo programmabile successivo ad un evento atriale rilevato che preveda una stimolazione ventricolare corrispondente.

**Intervallo PAV** – intervallo programmabile tra una stimolazione atriale e la stimolazione ventricolare pianificata corrispondente.

**Intervallo ventricolare mediano** – Settimo intervallo in un elenco ordinato numericamente dei 12 intervalli V-V più recenti.

**isteresi** – un'operazione di stimolazione ed un parametro programmabile che consentono un intervallo di fuga più lungo dopo un evento rilevato, dando al cuore maggiori possibilità di battere autonomamente.

**Leadless ECG** – funzione del dispositivo che consente al personale medico di eseguire i test e registrare un segnale equivalente ad un ECG senza dover collegare derivazioni ECG di superficie.

**Memoria Flashback** – visualizzazione da parte del programmatore degli intervalli che precedono gli episodi di tachiaritmia o l'ultima interrogazione del dispositivo.

**Memorizzazione dell’EGM pre-aritmia** – (Denominata anche "Pre-memorizzazione dell’EGM") Opzione programmabile che consente di registrare l’EGM prima dell’insorgenza o del riconoscimento di una tachiaritmia. Quando questa funzione è attivata, il dispositivo registra l’EGM in modo continuo. Se si verifica un episodio di tachiaritmia, l’ultimo EGM raccolto viene aggiunto alla registrazione dell’episodio per documentare il ritmo al momento dell’insorgenza.

**Momento consigliato per la sostituzione** – cfr. ”RRT”.

**Monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale** – Funzione programmabile del programmatore per la visualizzazione delle forme d’onda dell’EGC, dei Marker Channel e dell’EGM trasmesse tramite telemetria su uno schermo o su uno schermo parziale.

**Monitoraggio domestico** – Apparecchiatura destinata a essere utilizzata presso l’abitazione di un paziente e in grado di ricevere dati dal dispositivo impiantato del paziente mediante telemetria.

**MVP (stimolazione ventricolare minima)** – modo di stimolazione atrio guidata appositamente studiato per consentire il passaggio ad un modo di stimolazione bicamerale in presenza di un blocco A-V. La MVP è stata appositamente studiata per ridurre la stimolazione ventricolare destra non necessaria promuovendo la conduzione intrinseca. I modi MVP sono AAIR<=>DDDR e AAI<=>DDD.

**nominale** – valore di parametro consigliato dalla Medtronic e potenzialmente accettabile per la maggior parte dei pazienti.

**Opzione AF/Flutter A** – opzione della funzione PR Logic studiata per distinguere la fibrillazione atriale condotta rapidamente o il flutter atriale dalla tachiaritmia ventricolare.

**oversensing** – sensing inappropriato di eventi cardiaci o di segnali non cardiaci. Tra gli esempi figurano il far field di onde R, le onde T, i miopotenziali e le interferenze elettromagnetiche.

**periodo di blanking** – intervallo di tempo durante il quale il sensing viene disabilitato in una camera per evitare l’oversensing.

**Periodo di carica** – Periodo impiegato dal dispositivo per immagazzinare l’energia programmata (carica) nei condensatori ad alta tensione.

**Periodo di servizio prolungato (PSP)** – numero presunto di mesi di funzionamento del dispositivo una volta raggiunto il RRT.

**periodo refrattario** – intervallo di tempo durante il quale il dispositivo rileva normalmente gli eventi ma li classifica come refrattari e risponde in maniera limitata.

**Periodo refrattario atriale (ARP)** – intervallo che fa seguito ad un evento atriale stimolato o rilevato durante il quale il dispositivo rileva eventi ma risponde ad essi in maniera limitata. Questo intervallo viene applicato quando il dispositivo funziona in modo di stimolazione atriale monocamerale.

**profilo della frequenza** – istogramma delle frequenze del sensore utilizzate dall'ottimizzazione del profilo di frequenza per modificare automaticamente le impostazioni della risposta in frequenza.

**PVAB (periodo di blanking atriale post-ventricolare)** – intervallo dopo eventi ventricolari durante il quale gli eventi atriali vengono ignorati dalle funzioni di stimolazione antibradicardica o non vengono rilevati dal dispositivo, a seconda del metodo PVAB programmato.

**PVARP (periodo refrattario atriale post-ventricolare)** – periodo refrattario atriale che fa seguito ad un evento ventricolare utilizzato per prevenire l'inibizione o le PMT nei modi di stimolazione bicamerale.

**PVC (contrazione ventricolare prematura)** – Evento ventricolare rilevato che segue direttamente un altro evento ventricolare, senza eventi atriali intermedi.

**range della frequenza sotto sforzo** – frequenze coincidenti con o prossime alla frequenza massima del sensore durante attività di esercizio intenso.

**Rapporto del Cardiac Compass** – rapporto stampato relativo a tendenze cliniche a lungo termine come la frequenza delle aritmie, le frequenze cardiache e le terapie erogate dal dispositivo in un periodo massimo di quattordici mesi.

**Reset elettrico** – Operazione automatica del dispositivo che consente di rimediare ad un'interruzione nella memoria del dispositivo e nel circuito di controllo. I parametri programmati possono essere impostati ai valori di reset elettrico. Questa operazione attiva un indicatore di stato del dispositivo ed un tono automatico della funzione Medtronic CareAlert.

**ricarica dei condensatori** – qualsiasi carica alla massima energia programmata dissipabile (ovvero che non viene erogata al paziente o viene scaricata) per almeno 10 min.

**Ripristino** – Comando di programmazione che ripristina il riconoscimento automatico della tachiaritmia.

**risposta ADL** – parametro programmabile che modifica lo slope della curva della risposta in frequenza per modificare la distribuzione della frequenza desiderata nel range di frequenza submassimale in modo tale da corrispondere al livello di attività del paziente.

**Risposta in frequenza** – modifica della frequenza di stimolazione cardiaca in risposta a variazioni sopraggiunte nell'attività del paziente rilevata.

**RRT (momento consigliato per la sostituzione)** – indicatore di stato della batteria visualizzato dal programmatore che indica quando sostituire il dispositivo.

**sensore di attività** – accelerometro del dispositivo che rileva i movimenti corporei del paziente.

**sequenza, ATP** – una serie programmabile di impulsi terapeutici di stimolazione antitachicardica (ATP).

**Sincronia A-V** – contrazione coordinata degli atri e dei ventricoli per una gettata cardiaca di maggiore efficacia.

**Sincronizzazione** – Periodo durante le terapie di cardioversione e defibrillazione in cui il dispositivo cerca di erogare lo shock contemporaneamente ad un evento ventricolare rilevato.

**Smartmode** – funzione che consente di disattivare una terapia di stimolazione antitachicardica rivelatasi inefficace in quattro episodi consecutivi. In questo modo, il dispositivo può trattare più rapidamente gli episodi successivi con terapie dimostratesi efficaci.

**soglia di stimolazione** – uscita di stimolazione minima in grado di catturare in maniera costante il cuore.

**Sospendi** – Comando di programmazione che disattiva temporaneamente le funzioni di riconoscimento della tachiaritmia.

**Stabilizzazione della frequenza ventricolare (VRS)** – funzione di gestione del ritmo ventricolare che elimina una pausa prolungata presente nel ciclo ventricolare dopo una contrazione ventricolare prematura (PVC).

**stimolazione antitachicardica (ATP)** – terapie che erogano sequenze rapide di impulsi di stimolazione per interrompere le tachiaritmie.

**Stimolazione atriale non competitiva (NCAP)** – funzione di stimolazione programmabile che inibisce la stimolazione atriale durante un intervallo programmabile dopo un evento atriale refrattario.

**Stimolazione post-shock** – funzione che fornisce un supporto di stimolazione temporaneo dopo una terapia ad alta tensione aumentando l’ampiezza della stimolazione e la durata dell’impulso al fine di prevenire la perdita di cattura.

**Stimolazione post-shock VT/VF** – funzione che consente di erogare una stimolazione temporanea in overdrive in grado di migliorare la gettata cardiaca dopo una terapia ad alta tensione.

**Stimolazione ventricolare di sicurezza (VSP)** – funzione della terapia di stimolazione che consente di prevenire l’asistolia ventricolare dovuta all’inibizione inappropriata della stimolazione ventricolare.

**Tachicardia mediata da pacemaker (PMT)** – un ritmo stimolato rapido non desiderato che può verificarsi con i modi di trascinamento atriale. Avviene quando un dispositivo bicamerale rileva e trascina le onde P retrograde in modo DDD o DDDR.

**Telemetria** – Trasmissione di dati fra il dispositivo ed il programmatore tramite onde radio.

**Telemetria Holter** – funzione di telemetria che consente di trasmette i dati EGM e Marker Channel in modalità continua, per un numero programmabile di ore, indipendentemente dal fatto sia stato effettivamente stabilito un collegamento wireless tra il dispositivo ed il programmatore.

**Telemetria Marker Channel** – Simboli telemetrati che annotano il rilevamento, la stimolazione, il riconoscimento e le terapie del dispositivo.

**Trascinamento** – Vedere “Trascinamento atriale”.

**trascinamento atriale** – operazione di stimolazione bicamerale che stimola il ventricolo in risposta agli eventi atriali.

**ultima sessione** – si riferisce all’ultima volta in cui l’interrogazione del dispositivo è andata a buon fine prima dell’interrogazione corrente. Una seduta termina dopo otto ore dall’ultima interrogazione.

**undersensing** – mancato rilevamento dell’attività cardiaca intrinseca da parte del dispositivo.

# Indice

## D

## E

## F

## L



## M

## R

## S

## T

## U